

RISTOR Oral Solution 1mg/ml

Risperidone (1mg per ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan

RISTOR digunakan untuk merawat penyakit psikosis (contohnya skizofrenia). Penyakit ini merupakan gangguan fungsi otak berkaitan dengan pemikiran, perasaan dan/atau tindakan, seperti kekeliruan, khayalan (seperti mendengar suara seseorang yang tidak wujud), wasangka luar biasa, pengasingan daripada masyarakat, dan menjadi pendiam berlebihan, serta gangguan keadaan mental, keresahan dan ketegangan.

RISTOR boleh diambil untuk kedua-dua gangguan psikotik mengejut (akut) dan jangka lama (kronik).

Di samping itu, apabila simptom-simptom telah hilang, RISTOR digunakan untuk mengawal penyakit untuk mengelakkan pengulangan simptom-simptom tersebut.

RISTOR digunakan untuk merawat episod manik yang sederhana dan serius yang berkaitan dengan gangguan bipolar.

RISTOR digunakan untuk rawatan jangka pendek (sehingga 6 minggu) untuk keagresifan jangka panjang di kalangan kanak-kanak yang mempunyai masalah intelektual (berumur 5 tahun ke atas) dan remaja dengan gangguan kelakuan.

Bagaimana berfungsi

Bertindak pada sistem saraf pusat, RISTOR membantu keseimbangan bahan kimia yang berkaitan dengan sistem saraf di otak.

Sebelum menggunakan RISTOR

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil RISTOR jika anda tahu bahawa anda mempunyai alahan kepada Risperidone atau mana-mana bahan lain yang disenaraikan pada akhir risalah ini.

-Mengandung dan menyusukan anak

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau menyusukan anak.

Risperidone tidak boleh diambil ketika hamil kecuali diperlukan. Gejala-gejala berikut boleh berlaku kepada bayi baru lahir jika ibu mengambil risperidone ketika trimester terakhir (tiga bulan terakhir kehamilan): Menggeletar, kekejangan otot dan/atau kelemahan, rasa mengantuk, gelisah, masalah pernafasan atau kesukaran menyusu boleh berlaku kepada bayi baru lahir. Hubungi doktor anda jika bayi anda mengalami sebarang gejala di atas

Tidak ada data mengenai reaksi teruk pada bayi yang menyusu. Oleh itu, kelebihan atau risiko penyusuan susu ibu terhadap bayi perlu dipertimbangkan.

-Sebelum menggunakan ubat ini

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil RISTOR jika:

- perlu menjalani pembedahan katarak. *intraoperative floppy iris syndrome (IFIS)* boleh berlaku semasa pembedahan katarak jika anda mengambil risperidone.
- terdapat peningkatan risiko strok pada pesakit yang berusia serta mengalami demensia,
- mengambil *furosemide* ('pil air', yang digunakan untuk mengurangkan bengkak dan pengekalan cairan yang disebabkan oleh pelbagai masalah perubatan, termasuk penyakit jantung atau hati).
- individu yang mempunyai faktor risiko strok.
- mengalami masalah jantung. Contohnya irama jantung tidak teratur atau jika anda terdedah kepada tekanan darah rendah atau sedang

mengambil ubat untuk tekanan darah anda.

- mempunyai tahap sel darah putih yang rendah pada masa lalu.
- pernah mengalami pergerakan lidah, mulut dan muka secara tidak terkawal.
- pernah mengalami gejala seperti suhu tinggi, kekejangan otot, berpeluh atau tahap kesedaran yang lebih rendah (juga dikenal sebagai *Neuroleptik Malignant Syndrome*).
- menghidap kencing manis.
- mempunyai tahap hormon prolaktin yang tinggi di dalam darah atau jika anda mempunyai kemungkinan tumor yang berkaitan dengan prolaktin.
- mempunyai kadar kalium atau magnesium yang rendah dalam darah.
- menghidap epilepsi
- adalah seorang lelaki dan anda pernah mengalami ereksi yang berpanjangan atau menyakitkan.
- menghadapi masalah mengawal suhu badan anda, terdedah kepada terlalu panas, atau, atau mungkin, terdedah kepada suhu yang terlalu tinggi atau melakukan senaman yang berat.
- berasa loya dan muntah
- masalah buah pinggang dan hati.
- mempunyai sejarah pembekuan darah.
- Termasuk di dalam populasi kanak-kanak. Kemungkinan mempengaruhi pertumbuhan dan kematangan.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini, termasuk mana-mana yang anda dapatkan tanpa preskripsi dari kedai farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan anda.

Sesetengah ubat dan RISTOR mungkin berinteraksi antara satu sama lain. Mereka mungkin terjejas oleh RISTOR atau mungkin menjejaskan cara ia berfungsi.

Anda perlu berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil:

- Ubat-ubatan yang boleh mengubah aktiviti elektrik jantung, seperti ubat untuk gangguan irama jantung (seperti *quinidine*, *disopyramide*, *procainamide*, *propafenone*, *amiodarone*, *sotalol*), antidepresan

RISTOR Oral Solution 1mg/ml

Risperidone (1mg per ml)

tetrasiklik (contohnya *maprotiline*), alergi (antihistamin), antimalarial (*quinine*, *mefloquine*), beberapa antidepresan seperti antidepresan trisiklik (contohnya *amitriptyline*) atau ubat lain untuk masalah kesihatan mental.

- Ubat-ubatan yang mempengaruhi otak seperti untuk memberi ketenangan (*benzodiazepines*) atau sesetengah ubat untuk menahan sakit (*opiates*), ubat-ubatan untuk alergi (beberapa antihistamin) dan alkohol.
- *Levodopa* (ubat untuk penyakit Parkinson) dan dopamin (utusan kimia antara sel saraf).
- ubat-ubatan yang menyebabkan kandungan kalium darah yang rendah (seperti diuretik tertentu).
- *Paliperidone* (ubat yang digunakan untuk merawat masalah mental).
- antidepresan seperti *paroxetine* dan *Highly Protein Bound Drugs*
- Ubat yang meningkatkan aktiviti sistem saraf pusat (psikostimulan, seperti *methylphenidate*).
- Antibakteria (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria).
- Antikolinesterase (bahan kimia yang menghalang penguraian neurotransmitter *acetylcholine*)
- Antiepileptik (ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi)
- Antipsikotik (ubat yang digunakan untuk mengawal psikosis)
- Antivirus (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan virus).
- *Beta blockers* (ubat-ubatan untuk mengawal irama jantung yang tidak normal, dan untuk melindungi jantung dari serangan jantung kali kedua setelah serangan jantung kali pertama).
- *Calcium channel blockers* (ubat untuk menurunkan tekanan darah pada pesakit tekanan darah tinggi)
- Ubat gastrointestinal (ubat yang digunakan untuk merawat gangguan sistem pencernaan)
- Digitalis glikosida (untuk merawat kegagalan jantung ringan hingga sederhana)
- *Lithium* (digunakan untuk merawat gangguan perasaan)
- *Furosemide* ('pil air', yang digunakan untuk mengurangkan pembengkakan dan mengekang cecair).

Cara mengambil RISTOR

-Berapa banyak harus diambil

Sentiasa gunakan RISTOR seperti yang ditetapkan oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika tidak pasti.

Dos biasa

Untuk psikosis (cth. Skizofrenia) di kalangan orang dewasa, rawatan bermula secara beransur-ansur. Contohnya: 2 mg diambil hari pertama dan 4 mg pada kedua. Dos boleh dikekalkan atau diubahsuai jika perlu.

Untuk rawatan jangka panjang, 4 hingga 6 mg setiap hari adalah dos biasa. Walau bagaimanapun, dos yang lebih rendah mungkin mencukupi.

Doktor perlu menasihati anda mana yang terbaik untuk anda.

Untuk psikosis pada orang tua, biasanya lebih baik bermula dengan 0.5 mg dua kali sehari. Dos boleh ditingkatkan secara beransur-ansur menjadi 1 hingga 2 mg dua kali sehari. Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak larutan yang sesuai dengan keadaan anda.

Pengalaman rawatan kepada kanak-kanak berumur kurang daripada 18 tahun adalah kurang.

Untuk rawatan mania bipolar, ia harus diberikan pada jadual sekali sehari, bermula dengan 2 mg risperidone. Penyesuaian dos, jika ditunjukkan, harus berlaku pada selang waktu tidak kurang dari 24 jam dan peningkatan dos 1 mg sehari. Risperidone dapat diberikan dalam dos fleksibel dari jarak 1 hingga 6 mg sehari untuk mengoptimalkan tahap keberkesanan dan toleransi setiap pesakit. Dos harian lebih daripada 6 mg risperidone tidak disiasat pada pesakit dengan episod manik.

Untuk mania bipolar pada orang tua, lebih baik memulakannya dengan 0.5 mg dua kali sehari. Ubat ini dapat ditingkatkan secara beransur-ansur menjadi 1 hingga 2 mg dua kali sehari. Doktor anda akan memberitahu anda

berapa banyak penyelesaian yang sesuai dengan keadaan anda.

Untuk rawatan gangguan tingkah laku pada kanak-kanak dan remaja, dosnya bergantung pada berat badan anak anda:

Untuk kanak-kanak yang beratnya 50 kg atau lebih:

- Dos permulaan biasanya 0.5 mg (0.5 ml larutan oral RISTOR 1 mg/ml) sekali sehari.
- Dos boleh dinaikkan setiap hari dalam langkah sebanyak 0.5 mg sehari
- Dos penyelenggaraan biasa ialah 0.5 mg hingga 1.5 mg sekali sehari.

Bagi kanak-kanak yang beratnya kurang daripada 50 kg:

- Dos permulaan biasanya 0.25 mg (0.25 ml larutan oral RISTOR 1 mg/ml) sekali sehari.
- Dos boleh dinaikkan setiap hari dalam langkah 0.25 mg sehari.
- Dos penyelenggaraan biasa ialah 0.25 mg hingga 0.75 mg (0.25 ml hingga 0.75 ml larutan oral RISTOR 1 mg/ml) sekali sehari.

Kanak-kanak di bawah umur 5 tahun tidak boleh dirawat dengan RISTOR untuk gangguan kelakuan.

Individu dengan kerosakan buah pinggang atau hati

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak larutan yang sesuai untuk keadaan anda.

-Bila perlu diambil

Ambil seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu diambil

Teruskan pengambilan seperti yang disyorkan oleh doktor anda. Jika gejala berterusan, dapatkan nasihat doktor.

-Jika terlupa mengambil

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi 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, tunggu sehingga sampai masa untuk

RISTOR Oral Solution 1mg/ml

Risperidone (1mg per ml)

mengambil dos seterusnya dan abaikan dos yang tertinggal. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Dalam situasi pengambilan berlebihan, satu atau lebih daripada tanda-tanda berikut mungkin berlaku: kesedaran berkurang, mengantuk, terketar-ketar berlebihan, kekejangan otot yang berlebihan, jantung berdegup pantas, dan tekanan darah rendah. Kes-kes aktiviti elektrik yang tidak normal dalam jantung (pemanjangan QT) dan konvulsi telah dilaporkan.

Pengambilan dos berlebihan boleh berlaku jika anda mengambil ubat-ubat lain bersama-sama dengan RISTOR. Jika anda mengalami tanda-tanda tersebut, sila hubungi doktor.

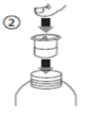
Pada masa itu, anda boleh mula merawat tanda-tanda ini dengan karbon aktif, yang menyerap ubat-ubat yang masih berada dalam perut.

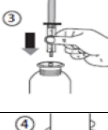
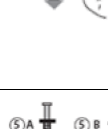
Semasa menggunakan

-Perkara yang perlu dilakukan

- Beritahu ahli farmasi atau doktor anda sekiranya simptom berterusan selepas mengambil ubat ini.
- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan RISTOR.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

Cara penggunaan

	Buka botol dengan menekan penutup botol dan pusing berlawanan arah jam.
	Masukkan penyesuai picagari ke dalam leher botol.

	Ambil dan masukkan picagari ke dalam bukaan penyesuai.
	Terbalikkan botol ke bawah
	Isi picagari dengan sedikit larutan dengan menarik pelocok ke bawah.
	Kemudian tolak pelocok ke atas untuk mengeluarkan sebarang gelembung.
	Terakhir, tarik pelocok ke bawah sehingga ke tanda aras yang sesuai dengan kuantiti dalam mililiter (ml) yang ditetapkan oleh doktor anda.
	Terbalikkan semula botol ke atas. Keluarkan picagari dari penyesuai. Kosongkan picagari ke dalam air minuman atau jus oren dan ambil dengan segera.
	Basuh picagari dengan air dan keringkan sebelum digunakan semula. Tutup botol dengan penutup botol plastik – tinggalkan penyesuai picagari di dalam botol.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan ambil dos lebih daripada yang disarankan melainkan diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi RISTOR dengan sesiapa, walaupun mereka

mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Penambahan berat badan

Makan secara sederhana kerana RISTOR boleh menyebabkan penambahan berat badan.

Memandu atau mengendalikan mesin

RISTOR mungkin memberi kesan kepada kepekaan atau keupayaan memandu. Oleh itu, anda dinasihatkan untuk tidak memandu atau mengendalikan mesin sebelum doktor telah menilai tahap sensitiviti anda terhadap RISTOR.

Kesan-kesan sampingan

RISTOR mempunyai kesan sampingan seperti ubat-ubatan lain. Kesan sampingan yang disenaraikan di bawah berkaitan dengan rawatan RISTOR. Sekiranya anda mengalami gejala-gejala ini, sila berjumpa dengan doktor.

Sangat biasa (lebih dari 1 dalam 10 orang)

- Kesukaran untuk tidur
- Parkinson: Keadaan ini mungkin termasuk: pergerakan yang perlahan atau terjejas, rasa kekejangan atau ketegangan otot
- Rasa mengantuk, atau kurang peka.

Biasa (lebih dari 1 dalam 100 orang tetapi kurang dari 1 dalam 10 orang)

- Jangkitan resdung, jangkitan saluran kencing
- Gangguan tidur, keresahan, kegelisahan
- Dystonia: penguncupan otot kekal tidak terkawal yang berterusan
- Pening
- Dyskinesia: pergerakan otot tidak terkawal
- Tremor (menggeletar)
- Penglihatan kabur
- Kadar jantung berdegup pantas, tekanan darah tinggi, sesak nafas
- Sakit tekak, batuk, Hidung berdarah, tersumbat hidung
- Sakit perut atau rasa tidak selesa, muntah, loya, sembelit, cirit-birit
- Masalah penghadaman, mulut kering
- Ruam
- Kekurangan kawalan air kencing

RISTOR Oral Solution 1mg/ml

Risperidone (1mg per ml)

- Bengkak badan, tangan atau kaki, Demam, Kelemahan, Keletihan, Sakit
- Jatuh.

Orang tua

- Jangkita paru-paru
- Penurunan selera makan
- Mata merah
- Kulit kemerahan

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sekiranya anda mengalami:

- Peningkatan paras gula darah dan/atau gejala gula darah tinggi (contohnya peningkatan perasaan dahaga, peningkatan rasa lapar, dan kencing yang kerap)
- Perasaan sensasi kaki yang tidak menyenangkan dan keinginan yang tinggi untuk mengerakkan kaki (restless legs syndrome)
- Masalah pernafasan semasa tidur (sleep apnoea)
- Kesukaran atau ketidakupayaan untuk membuang air kencing (urinary retention)

Semasa rawatan jangka panjang, RISTOR mungkin menyebabkan pergerakan tidak terkawal pada muka. Sekiranya ini berlaku, rujuk kepada doktor.

Kekeliruan, kesedaran dikurangkan, demam panas atau otot tegang mungkin berlaku tetapi sangat jarang. Jika ini berlaku, hubungi doktor dengan segera dan maklumkan yang anda mengambil RISTOR.

Dalam kes yang sangat jarang berlaku, kandungan tinggi gula dalam darah telah dilaporkan. Hubungi doktor jika anda mengalami gejala-gejala seperti dahaga yang berlebihan atau kekerapan membuang air kecil.

Terdapat kesan-kesan sampingan yang lain untuk RISTOR. Untuk maklumat lanjut, tanya doktor atau ahli farmasi. Ia perlu ditekankan bahawa walaupun kebanyakan orang tidak akan mengalami kesan-kesan tersebut, jangan teragak-agak untuk melaporkan apa-apa kesan yang tidak diingini kepada doktor atau ahli farmasi. Seterusnya, jika anda perasan bahawa

anda mengalami kesan-kesan sampingan lain yang tidak disebut dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan RISTOR

-Penyimpanan

Pastikan bekas ditutup rapat. Simpan di bawah 30 ° C. Lindungi dari cahaya. Jauhkan ubat dari jangkauan kanak-kanak.

-Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan maklumat daripada 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

Cecair jernih yang tidak berwarna

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Risperidone

- Bahan-bahan tidak aktif

Asid benzoik, Larutan Asid hidroklorik dan air suling.

Bentuk dos

Larutan untuk diminum

Pembungkusan

Botol HDPE 60ml dan penutup dengan ciri keselamatan kanak-kanak dan seal induksi. Botol itu dimasukkan ke dalam kotak pracetak bersama dengan penyesuai penekan botol, picagari dan sekeping risalah maklumat.

-MAL number

MAL22026012AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

KCK Pharmaceutical Industries Sdn. Bhd.

Plot 61, Bayan Lepas Industrial Park Phase 4, Lintang Bayan Lepas 1, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia.

Tarikh kemaskini RIMUP

25/10/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 21/083