

RISPERDAL[®] TABLETS/ORAL SOLUTION

Risperidone (1mg, 2mg, 3mg, 4mg, 1mg/ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan RISPERDAL[®]

RISPERDAL 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.

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

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

Bagaimana RISPERDAL[®] berfungsi

RISPERDAL boleh membantu untuk membetulkan ketidakseimbangan kimia di dalam otak yang berkaitan dengan keadaan ini.

Sebelum menggunakan RISPERDAL[®]

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil RISPERDAL jika anda tahu bahawa anda mempunyai alahan kepada Risperidone atau mana-mana bahan lain yang disenaraikan pada akhir risalah ini. Alahan boleh dikesan dengan ruam kulit, gatal-gatal, sesak nafas atau muka bengkak. Jika mana-

mana gejala ini berlaku, hubungi doktor anda dengan segera.

- *Sebelum menggunakan RISPERDAL[®]*

Sentiasa maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi jika anda menggunakan ubat-ubat lain kerana sesetengah ubatan tidak boleh diambil bersama-sama.

Beritahu doktor jika:

- anda atau orang lain dalam keluarga anda mempunyai sejarah pembekuan darah. Pembekuan darah dalam paru-paru boleh membawa maut.
- anda tahu bahawa anda mempunyai tahap sel darah putih yang rendah pada masa lalu (yang mungkin atau tidak mungkin disebabkan oleh ubat-ubat lain).
- anda merancang untuk menjalani pembedahan pada mata anda, pastikan anda memberitahu doktor mata yang anda mengambil ubat ini.
- anda mempunyai penyakit saluran darah, kencing manis, kerosakan fungsi buah pinggang atau hati, penyakit Parkinson, ingatan yang merosot atau epilepsi. Pengawasan perubatan mungkin diperlukan semasa anda menerima RISPERDAL dan dos rawatan mungkin perlu diselaraskan.
- anda mempunyai masalah jantung, terutamanya irama tidak teratur, keabnormalan dalam aktiviti elektrik jantung.

Kehamilan dan Penyusuan

Jika anda hamil atau merancang untuk hamil, anda perlu memberitahu doktor untuk membuat keputusan jika anda boleh mengambil RISPERDAL. Menggeletar, kekejangan otot dan/atau kelemahan, rasa mengantuk, gelisah, masalah pernafasan atau kesukaran menyusu boleh berlaku kepada bayi baru lahir, jika ibu mengambil RISPERDAL dalam trimester terakhir kehamilan.

Jangan menyusukan anak jika anda mengambil RISPERDAL. Dapatkan nasihat doktor dalam kes ini.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Maklumkan kepada doktor anda jika anda mengambil ubat-ubat lain. Doktor akan memberitahu ubat-ubat yang boleh digunakan bersama-sama dengan RISPERDAL. Maklumkan kepada doctor and jika anda sedang mengambil:

- alkohol
- ubat-ubat yang boleh menjejaskan keupayaan untuk bertindak balas (contohnya penenang, ubat narkotik penahan sakit, antihistamin tertentu, antidepresan tertentu)
- sesetengah ubat-ubat untuk merawat penyakit Parkinson (agonis dopamin, contohnya levodopa)
- ubat-ubat untuk tekanan darah tinggi
- ubat-ubat yang mungkin mengubah aktiviti elektrik jantung, seperti (tidak terhad kepada): ubat untuk malaria, gangguan irama jantung, alahan, antipsikotik lain, tablet air atau ubat-ubat lain yang menjejaskan garam badan (natrium, kalium, magnesium)

Sesetengah ubat-ubat yang diambil bersama RISPERDAL boleh meningkatkan atau mengurangkan tahap RISPERDAL dalam darah anda. Oleh itu, beritahu doktor anda jika anda mula dan/atau berhenti mengambil mana-mana ubat di bawah kerana doktor anda mungkin perlu mengubah dosnya.

Ubat-ubat yang boleh meningkatkan tahap RISPERDAL dalam darah anda:

- Fluoxetine dan paroxetine, ubat yang digunakan terutamanya untuk merawat kemurungan dan pelbagai gangguan keresahan;
- Itraconazole dan ketoconazole, ubat-ubat untuk merawat jangkitan kulat;
- Ubat-ubat tertentu yang digunakan dalam rawatan HIV/AIDS, seperti ritonavir;
- Verapamil, ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan/atau irama jantung abnormal;
- Sertraline dan fluvoxamine, ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan dan gangguan psikiatrik yang lain.

Ubat-ubat yang boleh mengurangkan tahap RISPERDAL dalam darah anda:

- Carbamazepine, ubat yang kebanyakannya digunakan untuk epilepsi
- Rifampicin, ubat untuk merawat sesetengah jangkitan seperti *tuberculosis*

Mengambil RISPERDAL dengan furosemide, sejenis ubat yang digunakan untuk merawat kegagalan jantung dan tekanan darah tinggi, boleh dikaitkan dengan kesan-kesan bahaya pada orang tua dengan demensia (gangguan dalam ingatan, pemikiran dan komunikasi). Beritahu doktor anda jika anda mengambil furosemide.

Cara menggunakan RISPERDAL®

RISPERDAL boleh didapati dalam bentuk tablet oral untuk ditelan dan larutan; semuanya diambil secara oral.

Anda boleh mengambil RISPERDAL ketika atau antara waktu makan. Tablet oral boleh diambil dengan sedikit cecair. Larutan pula perlu dicampur dengan sebarang minuman bukan alkohol, kecuali teh.

Penting untuk anda mengambil kuantiti RISPERDAL yang betul, dan ia berbeza untuk setiap individu. Doktor anda akan menyelaraskan kuantiti sehingga kesan yang diinginkan diperolehi. Ikut arahan doktor anda dengan berhati-hati dan jangan mengubah atau menghentikan dos yang diperlukan tanpa berunding dengan doktor terlebih dahulu.

- Berapa banyak harus digunakan
Untuk psikosis (contohnya skizofrenia) di kalangan orang dewasa, rawatan bermula secara beransur-ansur. Contohnya: 2 miligram diambil hari pertama dan 4 miligram hari kedua. Dos boleh dikekalkan atau diubahsuai jika perlu.

Untuk rawatan jangka panjang, 4 hingga 6 miligram setiap hari adalah dos yang biasa. Dos yang lebih rendah mungkin mencukupi.

Untuk satu hari, dos boleh diambil dalam satu pengambilan, atau boleh dibahagikan kepada dua pengambilan; satu di sebelah pagi dan satu di sebelah petang.

Doktor perlu menasihati anda yang mana adalah terbaik untuk anda.

Untuk psikosis pada orang tua, ia biasanya paling baik untuk dimulakan dengan 0.5 miligram dua kali sehari. Dos boleh ditingkatkan secara beransur-ansur kepada 1 hingga 2 miligram dua kali sehari. Doktor akan memberitahu anda berapa banyak pil atau larutan yang sesuai untuk keadaan anda.

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

Individu dengan kerosakan buah pinggang atau hati

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

- Bila perlu digunakan
Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Anda perlu menyemak dengan doktor anda jika anda tidak pasti.
- Berapa lama perlu digunakan
Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.
- Jika terlupa menggunakan
Ambil dos yang tertinggal itu secepat mungkin dan bukannya dos yang seterusnya.

Sekiranya hampir masa untuk dos yang seterusnya, jangan ambil dos yang tertinggal. Ambil dos seterusnya seperti biasa dan teruskan pengambilan dos normal anda.
Nota penting: jangan ambil lebih daripada 16 miligram setiap hari.
- 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 RISPERDAL. Jika anda mengalami tanda-tanda tersebut, sila hubungi doktor.

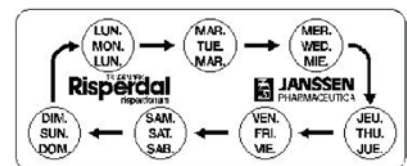
Pasa masa itu, anda boleh mula merawat tanda-tanda ini dengan karbon aktif, yang menyerap ubat-ubat yang masih berada dalam perut.

Semasa menggunakan RISPERDAL®

- Perkara yang perlu dilakukan
Tablet oral untuk ditelan

Terdapat empat jenis tablet oral untuk ditelan, masing-masing mengandungi jumlah bahan aktif yang berbeza. Anda boleh mengenal pasti kekuatan setiap tablet dengan warna dan bentuk tablet. Ini dijelaskan dalam "Maklumat Lanjut".

Blister ini dilabel untuk membantu memudahkan anda mengingati sama ada anda telah mengambil RISPERDAL.

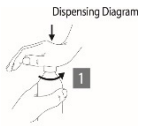


Setiap *blister* mengandungi 7 tablet - 1 untuk satu hari dalam seminggu. Di bawah setiap tablet dicetak nama hari. Apabila anda mengambil tablet setiap hari, pilih tablet pada hari yang betul. Dengan cara ini, anda boleh mengetahui dengan mudah jika anda telah mengambil tablet anda pada hari itu.

Larutan yang boleh diminum

Larutan dilengkapi dengan pipet, di mana anda boleh mendapatkan jumlah yang tepat dari botol. Arahan untuk

membuka botol dan menggunakan pipet:

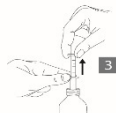


Rajah 1: Botol ini dilengkapi dengan penutup (selamat dari kanak-kanak), dan harus dibuka seperti berikut:

- Tolak penutup ke bawah sambil memutarannya mengikut arah lawan jam.
- Keluarkan penutup.



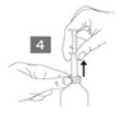
Rajah 2: Masukkan pipet ke dalam botol.



Rajah 3: Sambil memegang badan pipet, tarik pelocok sehingga tanda yang sepadan

dengan bilangan mililiter atau miligram yang dikehendaki.

Rajah 4: Sambil memegang leher botol, keluarkan keseluruhan pipet dari botol. Kosongkan pipet ke dalam sebarang



minuman tidak beralkohol, kecuali teh; dengan menekan pelocok ke bawah. Tutup botol. Bilas pipet dengan sedikit air.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan sesekali membenarkan orang lain untuk menggunakan ubat-ubat yang disyorkan untuk anda dan jangan menggunakan ubat-ubat ditetapkan untuk orang lain.

Orang tua yang menghadapi demensia telah dilihat mengalami perubahan mendadak pada keadaan mental atau tiba-tiba kelemahan atau kebas muka, tangan atau kaki, terutamanya pada sebelah bahagian, atau pertuturan yang tidak jelas. Jika perkara tersebut berlaku, walaupun untuk tempoh yang singkat, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Penambahan berat badan
Makan secara sederhana kerana RISPERDAL boleh menyebabkan penambahan berat badan.

Memandu atau mengendali mesin
RISPERDAL 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 RISPERDAL.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubat, RISPERDAL boleh menyebabkan kesan sampingan. Disenaraikan di bawah adalah kesan sampingan yang berkaitan dengan rawatan RISPERDAL. 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;
- Bengkak badan, tangan atau kaki, Demam, Kelemahan, Keletihan, Sakit;
- Jatuh.

Orang tua

- Jangkita paru-paru;
- Penurunan selera makan;

- Mata merah;
- Kulit kemerahan

Semasa rawatan jangka panjang, RISPERDAL 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 RISPERDAL.

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 RISPERDAL. 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 No. Tel: 03-78835549, atau laman web npra.moh.gov.my [*Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan RISPERDAL®

- Penyimpanan
Simpan RISPERDAL di bawah 30°C. Lindungi larutan daripada membeku.

Simpan semua ubat-ubat di dalam bungkusan asal mereka dan di tempat

yang kering (contoh: jangan simpan di bilik mandi).

Huruf "EXP" pada bungkusan bermakna bahawa ubat tidak boleh disimpan selama-lamanya.

Oleh itu, anda tidak boleh menggunakan RISPERDAL melepasi tarikh yang dicetak selepas "EXP" (bulan dan tahun), walaupun ia telah disimpan dengan rapi.

Jauhi ubat-ubat daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Anda dinasihatkan untuk mengembalikan ubat-ubat lama kepada ahli farmasi. Biasakan diri anda untuk mengembalikan ubat-ubat lama dan yang tidak digunakan lagi kepada ahli farmasi anda.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet

Terdapat empat jenis tablet oral untuk ditelan yang masing-masing mengandungi jumlah risperidone yang berbeza:

- Putih, tablet segiempat bujur dwicembung, bersalut filem, bergaris separuh yang mengandungi 1mg risperidone (ditandakan JANSSEN dan RIS 1);
- Oren, tablet segiempat bujur dwicembun, bersalut filem, bergaris separuh yang mengandungi 2mg risperidone (ditandakan JANSSEN dan RIS 2);
- Kuning, tablet segiempat bujur dwicembun, bersalut filem, bergaris separuh yang mengandungi 3mg risperidone (ditandakan JANSSEN dan RIS 3);
- Hijau, tablet segiempat bujur dwicembun, bersalut filem, bergaris separuh yang mengandungi 4mg risperidone (ditandakan JANSSEN dan RIS 4).

Larutan yang boleh diminum

Larutan yang boleh diminum dibekalkan dalam botol 30 ml dan 100 ml, kedua-duanya dilengkapi dengan pipet.

Pipet yang dibekalkan dengan botol 30 ml dan 100 ml mengandungi 3 mililiter larutan yang boleh diminum, yang bersamaan dengan 3 miligram risperidone (1 mililiter mengandungi 1 miligram).

Jumlah minimum yang boleh diambil adalah 0.25 milliter, yang mengandungi 0.25 miligram risperidone.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Kandungan sebenar dalam Risperdal ialah risperidone.

- Bahan tidak aktif

Tablet

Tablet oral juga mengandungi: lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline cellulose, hypromellose 2910 15 mPa.s, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, sodium lauryl sulfate.

Tablet 2 miligram juga mengandungi talc, titanium dioxide and orange yellow S aluminum lake.

Tablet 3 miligram juga mengandungi talc, titanium dioxide and quinoline yellow.

Tablet 4 miligram juga mengandungi talc, titanium dioxide, quinoline yellow and indigotindisulfonate aluminum lake.

Larutan yang boleh diminum

Larutan yang boleh diminum juga mengandungi tartaric acid, benzoic acid, sodium hydroxide and purified water.

- Nombor MAL

RISPERDAL® 1mg, 2mg, 3mg, & 4mg

Tablets:

MAL20002242ASZ

MAL20002243ASZ

MAL20002244ASZ

MAL20002245ASZ

RISPERDAL® Oral Solution:

MAL19992548AZ

Tidak semua saiz pek dipasarkan.

Pengilang

RISPERDAL® tablets 1, 2, 3, 4 mg:

Janssen-Cilag S.p.A

Via C. Janssen,

Borgo S. Michele, 04100 Latina, Italy

RISPERDAL® Oral Solution:

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

B – 2340 Beerse, Belgium

Pemegang Pendaftaran Produk

Johnson & Johnson Sdn Bhd

Lot 3 & 5, Jalan Tandang

46050 Petaling Jaya

Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

18/07/2018 (MY PI v 02Feb2017)

Nombor Siri

NPRA(R4/1)160718/00195