Risponex

Risperidone USP

Composition:
Risponex 2 Tablet: Each tablet contains Risperidone USP 2 mg.
Risponex 4 Tablet: Each tablet contains Risperidone USP 4 mg.

Pharmacology: Risperidone is a benzisoxazole derivative, it is an antipsychotic agent. Risperidone's antipsychotic activity is attributed to its antagonist activity at both dopamine (D_2 subtype) and serotonin (5HT2 subtype) receptors. Risperidone is also an antagonist of alpha 1, alpha 2 and H_1 receptor subtypes which mediate non- antipsychotic effects of the drug.

Indications: Risponex (Risperidone) is indicated for the management of manifestations of psychotic disorders.

- Acute schizophrenia
- Chronic schizophrenia
- Affective symptomatology of schizophrenia
- Treatment of irritability associated with autistic disorder
- Other psychoses

Dosage and administration: Children: Bipolar mania: <10 yrs: not established. ≥10 yrs: Initially 0.5 mg once daily (AM or PM), may adjust at intervals of at least 24 hrs by 0.5 mg–1mg/day to target doses of 1–2.5 mg/day. Usual range: 1–6 mg/day, max 6mg/day. **If somnolence occurs:** give ½ daily dose twice daily. **Irritability with autism:** <5 yrs: not recommended. ≥ 5 years of age: weight <20 kg: initially 0.25 mg/day, may increase to 0.5 mg/day after ≥4 days. Weight ≥20 kg: initially 0.5mg/day, may increase to 1mg/day after ≥4 days. Usual range: 0.5–3 mg/day. <15 kg: use cautiously.
Adult: Initially 2–3 mg once daily, may adjust at intervals of at least 24hrs by 1 mg/day. Usual range: 1–6 mg/day, max 6 mg/day. Elderly, debilitated, hypotensive, severe renal or hepatic impairment: 0.5 mg twice daily, adjust in increments of up to 0.5mg twice daily, titrate at intervals of at least 1 week if exceeding 1.5 mg twice daily, may switch to once-daily dosing after titration.

Contraindication: Hypersensitivity to risperidone.

Warnings and Precautions:Elderly patients with dementia treated with atypical antipsychotic drugs had an increased mortality rate. Dehydration was an overall risk factor for mortality and should therefore Risperidone be carefully avoided in elderly patients with dementia. Risperidone is not recommended for the treatment of behavioral symptoms of dementia because of an increased risk of cerebrovascular adverse events (including cerebrovascular accidents and transient ischaemic attacks). Due to the alpha-blocking activity of Risperidone, orthostatic hypotension can occur, especially during the initial dose-titration period. A dose reduction should be considered if hypotension occurs. Drugs with dopamine receptor antagonistic properties have been associated with the induction of tardive dyskinesia. If signs and symptoms of tardive dyskinesia appear, the discontinuation of all antipsychotic drugs should be considered. Neuroleptic malignant syndrome characterized by hyperthermia, muscle rigidity, autonomic instability, altered consciousness and elevated CPK levels has been reported to occur with neuroleptics. In this event all antipsychotic drugs including Risperidone should be discontinued. Caution should also be exercised when prescribing Risperidone to patients with Parkinson's disease since, theoretically, it may cause a deterioration of the disease. Caution is recommended when treating patients with epilepsy. Use of Risperidone for schizophrenia in children aged less than 15 years has not been formally evaluated.

Side effects: Extrapyramidal symptoms (exclusively in doses above 6 mg/day), tremor, rigidity, hypokinesia, dystonia, dizziness, constipation, anxiety, somnolence, rash, rhinitis, tachycardia. Arthralgia, aggressive reaction, visual disturbances are rarely happen

Use in Pregnancy and Lactation: There are no adequate and well-controlled studies. Therefore, risperidone should be used only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Use in Children & adolescents: Risponex is indicated for the treatment of acute manic or mixed episodes associated with Bipolar I Disorder in children and adolescents.

Drug interactions: Given the primary CNS effects of Risperidone, it should be used with caution in combination with other centrally acting drugs including alcohol. On initiation of Carbamazepine or other hepatic enzyme-inducing drugs, the dosage of Risperidone should be re-evaluated and increased if necessary. Conversely, on discontinuation of such drugs, the dosage of Risperidone should be re-evaluated and decreased if necessary. When concomitant Fluoxetine or Paroxetine is initiated or discontinued, the physician should re-evaluate the dosing of Risperidone. Risperidone does not show a clinically relevant effect on the pharmacokinetics of Valproate or Topiramate. Food does not affect the absorption of Risperidone from the stomach.

Overdose: Drowsiness, sedation, tachycardia, hypotension and extrapyramidal symptoms may occur. In case of severe extrapyramidal symptoms, anticholinergic medication should be administered. Close medical supervision and monitoring should continue until the patient recovers. There is no specific antidote to Risperidone.

Storage
Store in a cool (below 30 °C) and dry place, protect from light. Keep all medicines out of the reach of children.

How Supplied:
Risponex 2 Tablet: Each box contains 3X10's tablets in Alu-Alu blister pack.
Risponex 4 Tablet: Each box contains 3X10's tablets in Alu-Alu blister pack.

Goodman
Manufactured by:
Goodman Pharmaceuticals Ltd.
Better Health For All
Bhangnahati, Sreepur, Gazipur, Bangladesh

রিসপোনেক্স

রিসপেরিডন ইউএসপি

উপাদান:
রিসপোনেক্স ২ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে রিসপেরিডন ইউএসপি ২ মি.গ্রা।
রিসপোনেক্স ৪ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে রিসপেরিডন ইউএসপি ৪ মি.গ্রা।

ফার্মাকোলজি: রিসপেরিডোনের একটি বেনজিসক্সাজল ডেরিভেটিভ, এটি একটি অ্যান্টিসাইকোটিক এজেন্ট। রিসপেরিডোন ডোপামাইন (ডি২ সাব টাইপ) এবং সেরোটোনিন (৫ এইচটি ২ সাব টাইপ) রিসেপটরের উভয় ক্ষেত্রেই তার প্রতিদ্বন্দ্বী কর্মকান্ডের মাধ্যমে তার অ্যান্টিসাইকোটিক ফলাফল প্রদর্শন করে। রিসপেরিডোন হল আলফা ১, আলফা ২ এবং এইচ১ রিসেপ্টর সাব টাইপগুলির প্রতিদ্বন্দ্বী যা ঔষধের অ্যান্টিসাইকোটিক বিরোধী প্রভাবগুলির মধ্যস্থতা করে।

নির্দেশনা: রিসপোনেক্স (রিসপেরিডন) মানসিক ভারসাম্যহীনতার লক্ষণ সমূহের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়।

- তীব্র সিজোফ্রেনিয়ায়।
- ক্রনিক সিজোফ্রেনিয়ায়।
- সিজোফ্রেনিয়ার সকল লক্ষণ ও উপসর্গসমূহে।
- অটিস্টিক ব্যাধি।
- অন্যান্য মানসিক রোগে।

মাত্রা ও সেবনবিধি: শিশু বাইপোলার ম্যানিয়া বয়স < ১০বছর প্রতিষ্ঠিত না। বয়স ≥ ১০ বছর প্রাথমিকভাবে ০.৫ মি.গ্রা. করে দিনে একবার, ২৪ ঘন্টা অন্তর অন্তর প্রতিদিন ০.৫-১ মি.গ্রা. করে বাড়িয়ে দৈনিক ১-২.৫ মি.গ্রা. লক্ষ্য মাত্রা পর্যন্ত সমন্বয় করা যেতে পারে। স্বাভাবিক মাত্রা দৈনিক ১-৬ মি.গ্রা., দৈনিক সর্বোচ্চ ৬ মি.গ্রা.। যদি নিদ্রালুতা হয় অর্ধেক করে দিনে দুইবার। **ইরিটেবল অটিস্টিক ব্যাধি:** বয়স < ৫ বছর দেওয়া যাবে না। বয়স ≥ ৫ বছর, ওজন < ২০ কেজি: প্রাথমিকভাবে দৈনিক ০.২৫ মি. গ্রা. চার দিন বা তার অধিক দিন পর প্রতিদিন ০.৫ মি. গ্রা. করে বাড়ানো যেতে পারে। ওজন ≥ ২০ কেজি, প্রাথমিকভাবে দৈনিক ০.৫ মি.গ্রা. চার দিন বা তার অধিক দিন পর প্রতিদিন ১ মি.গ্রা. পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে। স্বাভাবিক মাত্রা দৈনিক ০.৫-৩ মি.গ্রা.। ওজন < ১৫ কেজি সাবধানে ব্যবহার করুন।

প্রাপ্তবয়স্ক: প্রাথমিকভাবে ২-৩ মি.গ্রা. করে দৈনিক একবার, কমপক্ষে ২৪ ঘন্টা অন্তর অন্তর প্রতিদিন ১ মি.গ্রা. করে সমন্বয় করা যেতে পারে। **সাধারণ মাত্রা:** প্রতিদিন ১-৬ মি.গ্রা. সর্বোচ্চ ৬ মি.গ্রা. দৈনিক। বয়স্ক, দূর্বল, নিম্নরক্তচাপ, গুরুতর কিডনি বা যকৃত ব্যাধি: ০.৫ মি. গ্রা. দৈনিক দুইবার, দৈনিক ০.৫ মি.গ্রা. পর্যন্ত বাড়িয়ে সমন্বয় করা যেতে পারে, দৈনিক মাত্রা ১.৫ মি.গ্রা. এর বেশী হলে অন্ততপক্ষে ১ সপ্তাহ অন্তর অন্তর বাড়াতে হবে বাড়ানোর পর দৈনিক একবার করে দেওয়া যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা: রিসপেরিডনের প্রতি অতি-সংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে।

সতর্কতা ও সাবধানতা: ডিমেনশিয়া সম্পন্ন বয়ষ্ক রোগী এটিপিক্যাল এ্যান্টিসাইকোটিক ড্রাগস দ্বারা চিকিৎসার কারণে মৃত্যুহার বেশী। পানি শূন্যতা হচ্ছে মৃত্যুর অন্যতম ঝুঁকি এবং বয়স্ক ডিমেনশিয়া সম্পন্ন রোগীর ক্ষেত্রে রিসপেরিডোন যত্নসহকারে এড়িয়ে যাওয়া উচিত। সেরিব্রোভাসকুলার পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া (সিভিএই) ও ডিমেনসিয়ার আচরনজনিত লক্ষণের চিকিৎসায় রিসপেরিডোন নির্দেশিত নয়, কারন ইহা সেরিব্রোভাস্কুলার পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার (সেরিব্রোভাস্কুলার দুর্ঘটনা এবং ট্রানসিয়েন্ট ইস্কেমিক এট্যাক) ঝুঁকি বাড়ায়। রিসপেরিডোনের আলফা ব্লকিং কার্যকারিতার জন্য অর্থোষ্ট্যাটিক হাইপোটেনশন ঘটতে পারে, বিশেষ করে শুরুর দিকে মাত্রা পুনঃনির্ধারনের সময়। যদি হাইপোটেনশন ঘটে তবে মাত্রা কমানো বিবেচনা করা উচিৎ। ডোপামিন রিসিপ্টর এন্টাগোনিস্টিক গুনসম্পন্ন ঔষধের সাথে ব্যবহারে টারডিভ ডিসকাইনেসিয়া দেখা যেতে পারে। যদি টারডিভ ডিসকাইনেসিয়া লক্ষণ দেখা দেয়, সেক্ষেত্রে সকল এ্যান্টিসাইকোটিক ঔষধের ব্যবহার বন্ধ বিবেচনা করা উচিৎ। দেহের অতিরিক্ত তাপমাত্রা বৃদ্ধি, পেশীর দৃঢ়তা, অনৈচ্ছিক অস্থিতিশীলতা, পরিবর্তিত চেতনা এবং সিপিকে মাত্রা বৃদ্ধি ইত্যাদি লক্ষণ দ্বারা নিউরোলেপটিক ম্যালিগন্যান্ট চিহ্নিত। এই সকল ক্ষেত্রে রিসপেরিডোন সহ সকল এ্যান্টিসাইকোটিক ঔষধের ব্যবহার বন্ধ করা উচিৎ। পারকিনসন রোগীর ক্ষেত্রে রিসপেরিডোনের ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে, তত্ত্বগতভাবে ইহা রোগের অবনতি ঘটায়। মৃগী রোগীর ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন নির্দেশিত। পনের বছরের কম বয়সী রোগীর সিজোফ্রেনিয়া চিকিৎসায় রিসপেরিডোনের ব্যবহার প্রচলিত প্রথানুযায়ী মূল্যায়িত হয়নি।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া: এক্সট্রাপাইরামিডাল লক্ষণে (দিনে ৬ মি. গ্রা. থেকে বেশী গ্রহণ করলে), কাঁপুনি, কাঠিন্য, গতিজড়তা, পেশীর টোনের গোলযোগ, মাথাঘোরা, কোষ্ঠকাঠিন্য, উদ্বেগ, ঝিমুনি, চামড়ায় লাল দাগ, ঠান্ডা জনিত সমস্যা, দ্রুত হৃদস্পন্দন। মাঝে মাঝে সন্ধির ব্যথা, উত্তেজনার প্রতিক্রিয়া, দৃষ্টিসমস্যা।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:
এ বিষয়ে সঠিক ও সুনিয়ন্ত্রিত পরীক্ষা হয়নি। তাই উপকার ও প্রয়োজনের গুরুত্ব বিবেচনা করেই গর্ভাবস্থায় রিসপেরিডন ব্যবহারের পরামর্শ দেয়া উচিত।

শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালে ব্যবহার: রিসপোনেক্স শিশু এবং কিশোরদের বাইপোলার আই ব্যাধির সাথে সম্পর্কিত তীব্র উন্মত্ততা বা মিশ্র পর্বগুলির চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত ।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:
স্নায়ুতন্ত্রের উপর রিসপেরিডোনের প্রভাব আছে, এলকোহল সহ কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রেকে প্রভাবিত করে এমন ঔষধের সাথে ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। কার্বামাজেপিন অথবা অন্যান্য হেপাটিক এনজাইমকে প্রবৃত্ত করে এমন ঔষধ শুরু করার পূর্বে রিসপেরিডোনের মাত্রা পূনঃবিবেচনা করতে হবে এবং প্রয়োজনে মাত্রা বাড়াতে হবে। বিপরীতভাবে এই সকল ঔষধ বন্ধ করলে প্রয়োজনে রিসপেরিডোনের মাত্রা বিবেচনা করতে হবে এবং প্রয়োজনে কমাতে হবে। যখন যুগপৎভাবে ফ্লুক্সেটিন অথবা প্যারোক্সেটিন শুরু অথবা বন্ধ করা হয়, চিকিৎসককে রিসপেরিডোনের মাত্রা পূনঃমূল্যায়ন করা উচিৎ। পাকস্থলি হতে রিসপেরিডোনের শোষনের উপর খাবারের কোন প্রভাব নেই।

মাত্রাধিক্য: রিসপেরিডোনের অতিমাত্রায় তন্দ্রালু, ঘুমভাব, অস্বাভাবিক দ্রুত হৃদস্পন্দন, নিম্নরক্তচাপ এবং এক্সট্রাপাইরামিডাল লক্ষণ ঘটতে পারে। মারাত্মক এক্সট্রাপাইরিমিডাল লক্ষণের ক্ষেত্রে, এ্যান্টিকলিনার্জিক ঔষধ প্রদান করা উচিত। রোগী সুস্থ না হওয়া পর্যন্ত মেডিক্যাল সুপারভিশন এবং নিবিড় পর্যবেক্ষনে রাখতে হবে। রিসপেরিডোনের কোন সুনির্দিষ্ট এ্যান্টিডট নেই।

সংরক্ষণ: ঠান্ডা এবং শুষ্ক জায়গায় (৩০ °সে. তাপমাত্রার নীচে), আলো থেকে দূরে রাখা উচিত। সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক:
রিসপোনেক্স ২ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকিং-এ।
রিসপোনেক্স ৪ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকিং-এ।

Goodman
প্রস্তুতকারক:
গুডম্যান ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
Better Health For All
ভাংনাহাটি, শ্রীপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ