

# Risperdex®

## Risperidone BP

**Description:** Risperidone (**Risperdex**®), a benzisoxazole derivative, is an atypical second-generation neuroleptic and is more selective than the older typical neuroleptics.

**Mode of action:** Risperidone (**Risperdex**®) is a selective monoaminergic antagonist having a high affinity for serotonergic 5-HT<sub>2</sub> and dopaminergic D<sub>2</sub> receptors. Risperidone (**Risperdex**®) binds also to alpha<sub>1</sub>-adrenergic receptors and with lower affinity to H<sub>1</sub>-histamine and alpha<sub>2</sub>-adrenergic receptors. It has no affinity for cholinergic receptors.

**Pharmacokinetics:** Risperidone (**Risperdex**®) is completely absorbed after oral administration, reaching peak plasma concentrations within 1 to 2 hours. The absorption is not affected by food. Risperidone (**Risperdex**®) is mostly metabolized by CYP2D6 to 9-hydroxyrisperidone, which has similar pharmacological activity to risperidone. Risperidone (**Risperdex**®) is eliminated with a half-life of about 3 hours, steady state reached within a day in most patients. The volume of distribution is 1-2 L/kg. The plasma protein binding of Risperidone (**Risperdex**®) is 88%. One week after administration, 70% of the dose is excreted in the urine and 14% in the faeces.

**Composition: Risperdex**® 1 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Risperidone BP 1 mg.

**Risperdex**® 2 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Risperidone BP 2 mg.

**Risperdex**® 4 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Risperidone BP 4 mg.

**Indications:** Risperidone (**Risperdex**®) is indicated for the treatment of acute and chronic schizophrenic psychoses and other psychotic conditions. After the symptoms have been disappeared, Risperidone (**Risperdex**®) is used to prevent recurrence of disturbances. Risperidone (**Risperdex**®) is also used for the treatment of behavioral and psychological symptoms of dementia, treatment and control of mania in bipolar disorder, disruptive disorders in children, adolescents and adults with subaverage intellectual functioning or mental retardation with whom destructive behaviours are prominent.

**Dosage and Administration:** Adult: *Psychoses*, 2 mg in 1-2 divided doses on the first day, then 4 mg in 1-2 divided doses on second day (slower titration appropriate in some patients); usual dose range 4-6 mg daily. The maximum recommended dose is 16 mg daily. *Mania*, Initially 2 mg once daily, increased if necessary in steps of 1 mg daily; usual dose range 1-6 mg daily. Elderly and patients with hepatic or renal impairment: Initially 0.5 mg twice daily, increased in steps of 0.5 mg twice daily to 1-2 mg twice daily.

**Contraindications:** Risperidone is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to the product.

**Side effects:** Common: Somnolence, impaired concentration, extrapyramidal side effects, dizziness, constipation, hypersalivation, anorexia, abdominal pain, fatigue, rhinitis, abnormal vision and tachycardia. Less Common: Dyspepsia, nausea, vomiting, priapism, erectile dysfunction, ejaculatory dysfunction, urinary incontinence, rash and other allergic reactions.

**Use in pregnancy and lactation:** The safety of risperidone for use during human pregnancy has not been established. No teratogenic effect was noted in experimental animal study. Therefore, risperidone should only be used during pregnancy if the benefits outweigh the risks. Safe in lactating mother.

**Precautions:** Risperidone should be used with caution in patients with known cardiovascular disease (eg. heart failure, myocardial infarction, conduction abnormalities, dehydration, hypovolaemia), and the dosage should be gradually titrated as recommended. A dose reduction should be considered if hypotension occurs.

**Drug Interactions:** Risperidone may antagonise the effects of levodopa and other dopamine agonists. Carbamazepine has been shown to decrease the plasma levels of the active antipsychotic fraction of risperidone. Similar effects may be observed with other hepatic enzyme inducers. Phenothiazines, tricyclic antidepressants and some beta-blockers may increase the plasma concentrations of risperidone but not those of the antipsychotic fraction. Fluoxetine and paroxetine, CYP2D6 inhibitors increases the plasma concentration of risperidone but less so of the active antipsychotic fraction.

**Overdosage:** In general, reported signs and symptoms have been those resulting from an exaggeration of the known pharmacological effects of risperidone. These include drowsiness and sedation, tachycardia and hypotension, and extrapyramidal symptoms. Overdosages of up to 360 mg have been reported. The available evidence suggests a wide safety margin. In overdose, rare cases of QT-prolongation have been reported.

**Storage:** Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.

**Packaging: Risperdex**® 1 mg Tablet: Each carton contains 10X5 tablets in blister pack.

**Risperdex**® 2 mg Tablet: Each carton contains 10X5 tablets in blister pack.

**Risperdex**® 4 mg Tablet: Each carton contains 15X3 tablets in blister pack.

# রিসপারডেক্স®

## রিসপেরিডন বিপি

**বিবরণ:** রিসপেরিডন (রিসপারডেক্স®) একটি বেনজিসোজোলে গোল্ডের একটি এটিপিক্যাল ২য় প্রজন্মের নিউরোলপ্টিক এবং পুরনো টিপিক্যাল নিউরোলপ্টিক এর চেয়ে অধিক সিলেক্টিভ।

**কার্যপদ্ধতি:** রিসপেরিডন (রিসপারডেক্স®) একটি সিলেক্টিভ মনোএমিনার্জিক এন্টাগোনিষ্ট যার ৫-এইচটি২ এবং ডোপামিনার্জিক ডি২ এর প্রতি অতি উচ্চ বন্ধন প্রবণতা রয়েছে। এছাড়াও রিসপেরিডন আলফা১, আলফা২ এবং হিটমিন১ এর প্রতিও কিছুটা বন্ধন প্রবণতা আছে। এর কেলিনার্জিক রিসেপ্টর এর প্রতি কোন বন্ধন প্রবণতা নেই।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): মুখে সেবনের পর রিসপেরিডন (রিসপারডেক্স®) পূর্ণাঙ্গভাবে শোষিত হয় এবং ১-২ ঘন্টার মধ্যে সর্বাধিক প্রাঞ্জমা ঘনত্ব অর্জন করে। খাবারের কারণে এর শোষণে কোন প্রকার ক্রটি হয় না। রিসপেরিডন (রিসপারডেক্স®) সিওয়াইপি২ ডি৬ দ্বারা বিপাক হয় এবং ৯-হাইড্রোক্সিরিসপেরিডন তৈরি করে যার রিসপেরিডনের সমপ্রিমাণ ওষুধী গুণাগুণ রয়েছে। রিসপেরিডন (রিসপারডেক্স®) এর অর্ধায়ু ৩ ঘন্টা। অধিকাংশ রোগীদের ক্ষেত্রে স্থিতিশীল ঘনত্বে পৌছাতে পূর্ণ দিন লেগে যায়। এর ডিষ্ট্রিবিউশন ভলিউম ১-২ লি/কেজি। এর প্রাঞ্জমা বন্ধন প্রবণতা প্রায় ৮৮%। সেবনের প্রায় ১ সপ্তাহ পর ৭০% মাত্রা প্রস্রাব দিয়ে এবং ১৪% মাত্রা মল দ্বারা নির্গমিত হয়।

**উপাদান:** রিসপারডেক্স® ১ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট এ রয়েছে রিসপেরিডন বিপি ১ মিগ্রা।

**রিসপারডেক্স® ২ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট এ রয়েছে রিসপেরিডন বিপি ২ মিগ্রা।

**রিসপারডেক্স® ৪ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট এ রয়েছে রিসপেরিডন বিপি ৪ মিগ্রা।

**নির্ণেপনা:** রিসপেরিডন (রিসপারডেক্স®) সাধারণত তীব্র এবং দীর্ঘস্থায়ী সিজোফ্রেনিক সাইকোসিস এবং অন্যান্য সাইকোসিস এ নির্দেশিত।

সাইকোসিসে লক্ষণ কমে যাওয়ার পর লক্ষণের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধের জন্য নির্দেশিত। এছাড়াও রিসপেরিডন (রিসপারডেক্স®) ডিমেনশিয়া, ম্যানিয়া, বাইপোলার এর বিভিন্ন লক্ষণ এ নির্দেশিত। এ ছাড়াও শিশুদের অনিয়ন্ত্রিত কার্যক্রম, বয়স্কদের মেডাভিভিক ড্রাগ্স এবং মানসিক কৈকল্যতা যা তাদের অনিয়ন্ত্রিত কার্যক্রম ঘটায় এমন ক্ষেত্রেও ব্যবহৃত হয়ে থাকে।

**মাত্রা ও প্রয়োগ:** বয়স্ক: সাইকোসিস, ১ম দিন ২ মিগ্রা ১-২ বিভাজিত মাত্রায়, ২য় দিন ৪ মিগ্রা ১-২ বিভাজিত মাত্রায় (ধীরে ধীরে মাত্রা বাড়ানো উচিত)। সাধারণ মাত্রা ৪-৬ মিগ্রা দৈনিক। সর্বোচ্চ মাত্রা ১৬ মিগ্রা দৈনিক। ম্যানিয়া: প্রারম্ভিক মাত্রা ২ মিগ্রা দিনে একবার, প্রয়োজন অনুযায়ী দৈনিক ১ মিগ্রা হারে মাত্রা বৃদ্ধি করা যাবে। সাধারণত দৈনিক মাত্রা ব্যাতি ১-৬ মিগ্রা।

কিডনী এবং লিভারের গোলযোগে লক্ষণ কমে রোগী: প্রারম্ভিক মাত্রা ০.৫ মিগ্রা দিনে ২ বার প্রয়োজন অনুযায়ী দিনে ২ বার ০.৫ মিগ্রা হারে বৃদ্ধি করে সর্বোচ্চ ১-২ মিগ্রা দিনে ২ বার ব্যবহার করা যেতে পারে।

**বিরুদ্ধ ব্যবহার (সেবন ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না):** রিসপেরিডনের কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

**পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:** সাধারণত ঘুম-ঘুম ভাব, মনযোগ হারানো, এরুট্রোপাইরামিডাল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া, মাথা ঘোরা, কোষ্ঠকাঠিন্য, অতিরিক্ত লালসা, ক্ষুধামন্দা, পেট ব্যথা, অবসাদ, রাইনাইটিস, দুগ্ধ সমস্যা এবং উচ্চ হৃদস্পন্দন। কখনো কখনো টক চকু, বমি-বমি ভাব, বমি, গ্রিয়ারিডম, ইরেজাইল ডিসফাংশন, ইজাকুলেটরি ডিসফাংশন, ইউরিনারী ইনকন্টিনেন্স, ফুসকুড়ি এবং অন্যান্য এলার্জিক রিয়াকশনের মতো পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে।

**গর্ভাবস্থা ও শুদ্যাদানকালে ব্যবহার:** রিসপেরিডন (রিসপারডেক্স®) গর্ভাবস্থায় নিরাপদ এমন কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি। আবার পশুদের ক্ষেত্রে গবেষণায় কোনো টেরাটোজেনিক প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়নি। সুতরাং সন্ধ্যা স্বীকৃত বিবেচনা করেই শুধুমাত্র ব্যবহার করা উচিত। দুগ্ধদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে এটি নিরাপদ।

**সতর্কতা:** হৃদরোগীদের (হেম- হার্ট ফেইলিউর, মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন, কনডাকশন এ সমস্যা, ডিহাইড্রেশন, হাইপোভোলেমিয়া) ক্ষেত্রে রিসপেরিডন ব্যবহারের ব্যাপারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত এবং মাত্রা সম্বন্ধে অবশ্যই ধীরে ধীরে বাড়ানো বা কমানো হবে। নিয়ন্ত্রণের ক্ষেত্রে রিসপেরিডনের মাত্রা কমিয়ে ফেলতে হবে।

**অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:** রিসপেরিডন সাধারণত লিভোডোপা এবং অনাসব ডোপামিনার্জিক ওষুধের কার্যকারিতায় বাধা দিতে পারে। কার্বামাজেপিন রক্তে রিসপেরিডনের প্রাঞ্জমা ঘনত্ব কমিয়ে দিতে পারে। অন্যান্য যে সকল লিভারের এনজাইম লিভারের কাজকে বাড়িয়ে দেয় তারাও একই কাজ ঘটাতে পারে। ফেনোথ্যাজিন, ট্রাইসাইক্লিক এন্টিডিপ্রেসেন্ট এবং কিছু বিটা ব্লকার প্রাঞ্জমায় এর ঘনত্ব বাড়তে পারে। ফ্লুসেটিন এবং প্যারোজিটিন যারা সিওয়াইপি২ ডি৬ কে দমিয়ে দেয় তাদের ক্ষেত্রে রিসপেরিডনের প্রাঞ্জমা ঘনত্ব বেড়ে যেতে পারে।

**মাত্রাবিকা:** রিসপেরিডন এর অতি সাধারণ পাশপ্রতিক্রিয়া সমূহই অতিমাত্রার ক্ষেত্রে দেখা যায়। যার মধ্যে অন্যতম বিমুনি, ঘুম ঘুম ভাব, উচ্চ হৃদস্পন্দন, নিম্ন রক্তচাপ এবং এরুট্রোপাইরামিডাল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া। সর্বোচ্চ মাত্রা হতে পারে ৩৬০ মিগ্রা। বৃহৎ গবেষণা এর বিস্তৃত নিরাপত্তা পরিমাপ করেছে। অতি অল্প ক্ষেত্রে কিছু টি প্রলোমণেশন হতে পারে।

**সরেক্ষণ:** শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলাে থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুকনো রাখুন।

**উপস্থাপনা:** রিসপারডেক্স® ১ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিষ্টার প্যাকে রয়েছে ১০x৫ ট্যাবলেট।

**রিসপারডেক্স® ২ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রতি কার্টনে ব্লিষ্টার প্যাকে রয়েছে ১০x৫ ট্যাবলেট।

**রিসপারডেক্স® ৪ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রতি কার্টনে ব্লিষ্টার প্যাকে রয়েছে ১৫x৩ ট্যাবলেট।



Manufactured by  
**Opsonin Pharma Limited**  
Rupatali, Barishal, Bangladesh.  
® Registered Trade Mark.