

Patient Package Insert
Prescription Only Medicine
Carefully read the entire leaflet before starting use
Respidone® Oral Solution

COMPOSITION: Each 1 ml contains 1 mg risperidone.

THERAPEUTIC ACTIVITY: Antipsychotic agent.

APPROVED INDICATIONS: It is indicated for the management of manifestations of psychotic disorders, management of psychosis associated with dementia, for the treatment of schizophrenia, for the treatment of mania in bipolar disorder. Furthermore, it is intended for long-term treatment in order to preserve the benefit in the condition of the illness.

It is indicated for the treatment of disruptive behaviors such as aggression, impulsiveness and self-injury in adults and children over 5 years of age, who are intellectually disabled.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- If you are sensitive to the active ingredient.
- For children less than 5 years of age.
- If you are pregnant or planning to become pregnant or breastfeeding.

DO NOT TAKE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you are suffering or have suffered in the past from impaired function of the heart and /or vascular system, the liver, the kidney/urinary tract, the blood system (e.g. coagulation disorder) Parkinson's disease, epilepsy, seizures, cerebrovascular disorders, diabetes, dehydration, in elderly patients with dementia related or Lewy bodies dementia.

HOW WILL THIS MEDICINE AFFECT YOUR DAILY LIFE? Use of this medicine may impair alertness in children and adults; therefore caution should be exercised when engaging in activities such as driving a car, driving bicycle or play around traffic (for children) or operating dangerous machinery and any other activity which requires alertness. Do not drink alcohol while taking this medicine.

WARNINGS: Do not use this medicine frequently, or for a long period without consulting a physician. If you are allergic to any type of food or medicine, inform your physician before starting treatment with this medicine.

- Try to eat moderately, since this medicine could induce weight gain.
- Caution (reduced dosage) should be practiced when giving this medicine to elderly patients as they are more prone to adverse effects.
- Use of this medicine may cause blurring of vision, or may induce orthostatic hypotension.
- Patient with low blood pressure should have their blood pressure monitored at the initiation of therapy. Patients are advised not to expose themselves to extreme temperature.
- This medicine may induce, particularly at the initiation of therapy, dizziness, rapid pulse or even fainting, therefore you should avoid getting up suddenly from a lying/sitting to a standing one. It is advised to take the first dose while sitting or lying down, since you may experience a temporary decrease in blood pressure.

DRUG INTERACTIONS: If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially with medicines belonging to the following: Drug affecting the central nervous system (e.g sedatives, hypnotics, certain antiallergics, certain antidepressants & narcotic pain killers). Dopamine agonists & other medicines for the treatment of Parkinsonism. Antihypertensives and other drugs may decrease blood pressure, levodopa, cimetidine, ranitidine, Carbamazepine, Fluoxetine and paroxetine, furosemide, clonazepam and alcohol.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine such as: Cough, runny nose, agitation, rigid muscles, allergic reactions (e.g itching, rash,...etc) abnormal thoughts, mood change, inability to control urination, missed menstrual period, stomach upset, dizziness, headache, anxiety, somnolence, nausea, vomiting, decrease sexual ability, increase or decrease in saliva, weight gain and constipation. In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

RECOMMENDED DOSAGE: Dosage is according to physician's instructions only . Do not exceed the recommended dosage. This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the physician. If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember, but never take a double dose.

DIRECTIONS FOR USE: Respidone oral solution can be taken with or without food. Mix your dose with a cupful of low-fat milk, orange juice, water or coffee beverage just before taking, but don't mix the solution with cola, carbonated beverage, alcohol or tea. If Respidone oral solution upsets your stomach you can take it with food.

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health do not discontinue using this medicine before consulting your physician.

AVOID POISONING: This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. In case of accidental overdose or if a child uses this medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. *Do not give this medicine to your relatives, neighbors, etc.* Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine.

STORAGE: Store at temperature not exceeding 25°C. Don't refrigerate. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

PRESENTATION: A carton box of one bottle of 30 ml supplied with a calibrated (milliliters) Syringe.

REGISTRATION NUMBER: 007/608/30

Pharmacare PLC
P.O. Box 677 - Ramallah, Palestine



3873-6

نشرة المريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيداً قبل البدء بالاستعمال
رسبيدون® محلول للشرب

التركيب الدوائي: يحتوي كل ١ مل على ١ ملغم رسبيديون.
الفعالية العلاجية: مضاد ذهاني.

دواعي الاستعمال: لمعالجة أعراض الاضطرابات الذهانية (العقلية). لمعالجة النفوس المشوشة نتيجة الخرف (العتاه) وانفصام الشخصية، معالجة الهوس الثنائي القطب. إضافة إلى ذلك فهو مخصص للمعالجة الطويلة الأمد وذلك للحفاظ على التحسن في وضع المرض. ولمعالجة الاضطرابات السلوكية كالعنف، النزوات (الاندفاع وعدم التريث) والتصرفات العدوانية الذاتية لدى الأطفال ما فوق عمر ٥ سنوات والكبار المحدودين عقلياً.

متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- لا يجوز تناول هذا الدواء عند المرضى المعروف أن لديهم حساسية للمادة الفعالة.
- لا يجوز تناول هذا الدواء عند الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ٥ سنوات من العمر.
- إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل أو مرضعة.

لا يجوز تناول هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً: للمرضى الذين يعانون في الوقت الحالي أو مسبقاً من خلل في وظيفة القلب أو في الأوعية الدموية، الكلى/المسالك البولية، الكبد، جهاز الدم (خلل في وظيفة التخثر مثلاً)، إذا كان الشخص يعاني من مرض الباركنسون، مرض الصرع أو نوبة صرع، اضطرابات في الأوعية الدموية المخية أو من مرض السكري، جفاف، عند مرضى كبار السن الذين يعانون من الخرف أو الخرف المرتبط بظهور أجسام لوي. **كيف سيؤثر الدواء على حياتك اليومية:** إن تناول هذا الدواء قد يضعف اليقظة عند الأطفال والبالغين، لذا يجب التزام الحذر عند القيام بنشاطات مثل قيادة السيارة أو قيادة الدراجات الهوائية أو اللعب بجانب الإشارات الضوئية (عند الأطفال) أو تشغيل آلات خطره أو القيام بأعمال تتطلب اليقظة. يجب الامتناع عن شرب الكحول أثناء العلاج بهذا الدواء.

تحذيرات: لا تستعمل هذا الدواء دوماً أو لفترات طويلة بدون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب قبل تناول هذا الدواء إن تواجدت حالات الحساسية لدواء معين أو طعام ما.

- حاول أن تأكل باعتدال وذلك لأن تناول هذا الدواء قد يزيد الوزن.
- يجب التدرج على إعطاء هذا الدواء بحذر عند كبار السن (جرعات دوائية مخفضة) لأنهم أكثر عرضة للأعراض الجانبية.
- تناول هذا الدواء قد يسبب تشوش في الرؤية أو قد يسبب انخفاض في ضغط الدم في حالة الوقوف.
- يجب على المرضى الذين يعانون من انخفاض في ضغط الدم أن يراقبوا ضغطهم في بداية العلاج. ينصح المرضى بعدم التعرض إلى درجات حرارة شديدة.
- تناول هذا الدواء وخصوصاً في البداية قد يسبب الدوخة، سرعة النبض أو حتى الإغماء، لذلك ينصح بتجنب الوقوف المفاجئ من وضعية التمدد أو الجلوس وينصح بتناول الجرعة الأولى والمرضى في وضعية الجلوس أو التمدد نظراً لإمكانية حدوث انخفاض في ضغط الدم بشكل مؤقت.
- **التفاعلات بين الأدوية:** إذا كنت تتناول عدة أدوية في نفس الوقت، أو إذا أنهيت العلاج قبل فترة وجيزة من بدء تناولك لهذا الدواء، اعلم طبيبك المعالج أو الصيدلاني وذلك لمنع التفاعلات الجانبية أو عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات ما بين الأدوية، وهذا مهم خاصة مع الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (مثل المهدئات، المنومات، بعض أدوية الحساسية، بعض مضادات الاكتئاب و مسكنات الألم المخدرة). محفزات الدوبامين وأدوية أخرى قد تستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم وأدوية أخرى قد تقلل من ضغط الدم الليفودوبا، السيمتدين، الرانيتيدين، الكاربامازيبين، الفلوكستين، الباروكستين، الفيوروسيميد، كلونازيام والكحول.

الأعراض الجانبية: بالإضافة إلى التأثير الطبي للدواء فإن لكل دواء تأثيرات وأعراض جانبية غير مرغوب فيها قد تحدث أثناء تناول هذا الدواء مثل: سعال، سيلان في الأنف، هياج، تصلب عضلي، تفاعلات حساسية (مثل حكة، طفح جلدي، ... الخ)، أفكار غير اعتيادية، تغيرات في المزاج، عدم قدرة على السيطرة على التبول، غياب الدورة الشهرية، آلام في المعدة، دوخة، آلام في الرأس، قلق، نعاس، غثيان، تقيؤ، يقل القدرة الجنسية، يقل أو يزيد من اللعاب، ازدياد في الوزن، وإسماك. أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام نتيجة تناولك لهذا الدواء، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

الجرعة الدوائية: الجرعة حسب إرشادات الطبيب فقط. يجب تناول هذا الدواء في فترات معينة كما حددها الطبيب فقط. في حال نسيان تناول الدواء في الوقت المناسب يجب على المريض تناول الدواء في حال تذكره ذلك. يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة أو تناول جرعة مضاعفة.

إرشادات الاستعمال: يؤخذ الرسبيديون محلول للشرب مع أو بدون الأكل. اخلط الجرعة المحددة لك قبل تناول الدواء مع فنجان مليء من الحليب الخفيف الدسم، عصير البرتقال، الماء، القهوة قبل تناولها مباشرة، ولا تخلط الدواء مع مشروب الكولا أو مشروب البيكربونات أو الكحول أو الشاي. إذا سبب الرسبيديون محلول للشرب آلام في المعدة، يمكنك تناول هذا الدواء مع الأكل.

كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: إكمال دورة العلاج كاملاً كما هو مقرر من قبل الطبيب. عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة.

لتجنب التسمم: هذا الدواء قد يحتوي على مواد سامة أو قاتلة عند تناولها بجرعات عالية عند الأطفال أو الرضع لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول أيديهم وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. في حال تناول جرعة زائدة أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى الطوارئ و اصطحاب علبة الدواء لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعطي هذا الدواء لـجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز تناول هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء.

التخزين: يحفظ الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية. لا يحفظ الدواء في الثلاجة. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

الشكل الصيدلاني: عبوة سعة ٣٠ مل مع حقنة مدرجة بالملييلتر.

رقم التسجيل: ٣٠/٦٠٨/٠٠٧



٦ - ٣٨٧٣

شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية
ص.ب. ٦٧٧ - رام الله - فلسطين