

Frenia®

Risperidone



Presentation

- Frenia® 1: Each tablet contains Risperidone BP 1 mg.
- Frenia® 2: Each tablet contains Risperidone BP 2 mg.
- Frenia® 4: Each tablet contains Risperidone BP 4 mg.
- Frenia® Oral Solution: Each 1 ml solution contains Risperidone BP 1 mg.

Description

Risperidone is a selective monoaminergic antagonist having a high affinity for serotonergic 5-HT₂ and dopaminergic D₂ receptors. Risperidone binds also to alpha₁ adrenergic receptors and with lower affinity, to H₁ histamine and alpha₂ adrenergic receptors. Risperidone has no affinity for cholinergic receptors. Risperidone, as a potent D₂ antagonist, improves the positive symptoms of schizophrenia but causes less depression of motor activity. Balanced central serotonin and dopamine antagonism may reduce extrapyramidal side effect liability and extend the therapeutic activity to the negative and affective symptoms of schizophrenia.

Indications and Uses

- Schizophrenia
- Bipolar Mania
- Irritability associated with autistic disorder

Dosage and Administration

Schizophrenia

Adults: Initial dosing is 2 mg per day. May increase the dose by 1 to 2 mg per day, to a recommended dose of 4 to 8 mg per day. Maximum dose is 16 mg per day.

Adolescents: The initial dose is 0.5 mg once daily. May increase the dose by 0.5 mg or 1 mg per day, to a recommended dose of 3 mg per day. Maximum dose is 6 mg per day.

Bipolar Mania

Adults: The initial dose range is 2-3 mg per day. The dose may be increased in increments of 1 mg per day. Maximum dose is 6 mg per day.

Pediatrics: The initial dose is 0.5 mg once daily. The dose increased in increments of 0.5 mg or 1 mg per day, to the recommended target dose of 1 mg to 2.5 mg per day. Maximum dose is 6 mg per day.

Irritability in autistic disorder

Children and Adolescents: For patients with body weight less than 20 kg, initiate dosing at 0.25 mg per day. For patients with body weight greater than or equal to 20 kg, initiate dosing at 0.5 mg per day. After a minimum of four days, the dose may be increased to the recommended dose of 0.5 mg per day for patients less than 20 kg and 1.0 mg per day for patients greater than or equal to 20 kg. Maximum dose is 6 mg per day.

Side-effects

Insomnia, agitation, anxiety, headache, less commonly drowsiness, impaired concentration, fatigue, blurred vision, constipation, nausea and vomiting, dyspepsia, abdominal pain, hyperprolactinaemia, urine incontinence, tachycardia, hypertension, edema, rash, rhinitis, cerebrovascular accident, neutropenia and thrombocytopenia have been reported.

Precautions

Special precaution should be taken in case of preexisting cardiovascular diseases, discontinue use if signs and symptoms of tardive dyskinesia occur, renal and hepatic impairment, elderly epilepsy, Parkinson's disease and in pregnancy.

Contraindications

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

Use in pregnancy & lactation

Pregnancy:

Although, in experimental animals, Risperidone did not show direct reproductive toxicity, some indirect, prolactin- and CNS-mediated effects were observed. No teratogenicity effect of Risperidone was noted in any study. The safety of Risperidone for use during human pregnancy has not been established.

Lactation:

In animal studies, Risperidone and 9-hydroxyrisperidone are excreted in the milk. It has been demonstrated that Risperidone and 9-hydroxyrisperidone are also excreted in human breast milk. Therefore, women receiving Risperidone should not breast feed.

Drug interactions

Risperidone May antagonize the effects of levodopa and dopamine agonists. Chronic administration with Carbamazepine reduces plasma clearance of Risperidone. Chronic administration with Clozapine may decrease the clearance of Risperidone. Risperidone may enhance the effects of certain antihypertensives.

Storage

Do not store above 30°C. Keep away from light and out of the reach of children.

Commercial Pack

- Frenia® 1: Each box contains 5 blister strips of 10 tablets.
- Frenia® 2: Each box contains 5 blister strips of 10 tablets.
- Frenia® 4: Each box contains 3 blister strips of 10 tablets.
- Frenia® Oral Solution: Each bottle contains 50 ml of Risperidone oral solution.

Manufactured by

 **Incepta Pharmaceuticals Ltd**

Savar, Dhaka, Bangladesh

®Registered Trademark



FR4

V.N.O.3

ফ্রেনিয়া®

রিসপেরিডোন

উপস্থাপন

- ফ্রেনিয়া® 1: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে রিসপেরিডোন বিপি 1 মি.গ্রা.।
- ফ্রেনিয়া® 2: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে রিসপেরিডোন বিপি 2 মি.গ্রা.।
- ফ্রেনিয়া® 8: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে রিসপেরিডোন বিপি 8 মি.গ্রা.।
- ফ্রেনিয়া® ওরাল সলিউশন: প্রতি 1 মি.লি. সলিউশনে রয়েছে রিসপেরিডোন বিপি 1 মি.গ্রা.।

বর্ণনা

রিসপেরিডোন একটি নির্দিষ্ট মনোঅ্যামাইনারজিক অ্যান্টাগোনিষ্ট যা সেরোটোনিন ৫ হাইড্রোক্সি ট্রিপ্টামিন-২ এবং ডোপামিনার্জিক ডি-২ রিসেপ্টরের প্রতি অতি মাত্রায় আকর্ষিত। রিসপেরিডোন আলফা-১ অ্যাড্রিনার্জিক রিসেপ্টরের, এইচ-১ হিস্টামিন এবং আলফা-২ অ্যাড্রিনার্জিক রিসেপ্টরের সাথে যুক্ত হয়। কোলিনার্জিক রিসেপ্টরের প্রতি রিসপেরিডোনের কোন আকর্ষণ নেই। রিসপেরিডোন শক্তিশালী ডি-২ অ্যান্টাগোনিষ্ট হিসেবে সিজোহ্রেনিয়ার লক্ষণসমূহের উন্নতি করে কিন্তু মোটর কার্যকারিতায় মৃদু হতাশা সৃষ্টি করে। সঠিক মাত্রায় কেন্দ্রীয় সেরোটোনিন এবং ডোপামিন এ্যান্টাগোনিজমের মাধ্যমে অতিরিক্ত পাইরেমিডাল প্রভাব কমায এবং সিজোহ্রেনিয়ার লক্ষণসমূহের খেরাপিউটিক কার্যকারিতা বৃদ্ধি করে।

নির্দেশনা ও ব্যবহার

- সিজোহ্রেনিয়া
- বাইপোলার ম্যানিয়া
- অটিস্টিক ডিসঅর্ডারের সাথে সম্পর্কিত বিরক্তি ভাব

সেবনামাত্রা ও বিধি:

সিজোহ্রেনিয়া

প্রাথমিক: প্রাথমিক ভাবে দৈনিক ২ মি.গ্রা. ডোজ দিয়ে শুরু করা উচিত। দৈনিক ১-২ মি.গ্রা. মাত্রা বাড়িয়ে প্রস্তাবিত ডোজ ৪-৮ মি.গ্রা. দৈনিক দেওয়া যেতে পারে। সর্বাধিক ডোজ হচ্ছে দৈনিক ১৬ মি.গ্রা.।

বয়ঃসন্ধিকাল: প্রাথমিক ভাবে দৈনিক ০.৫ মি.গ্রা. ডোজ দিয়ে শুরু করা উচিত। দৈনিক ০.৫-১ মি.গ্রা. মাত্রা বাড়িয়ে প্রস্তাবিত ডোজ ৩ মি.গ্রা. দৈনিক দেওয়া যেতে পারে। সর্বাধিক ডোজ হচ্ছে দৈনিক ৬ মি.গ্রা.।

বাইপোলার ম্যানিয়া

প্রাথমিক: প্রাথমিক ভাবে দৈনিক ২-৩ মি.গ্রা. ডোজ দিয়ে শুরু করা উচিত। দৈনিক ১ মি.গ্রা. মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে। সর্বাধিক ডোজ হচ্ছে দৈনিক ৬ মি.গ্রা.।

শিশু: প্রাথমিক ভাবে দৈনিক ০.৫ মি.গ্রা. ডোজ দিয়ে শুরু করা উচিত। দৈনিক ০.৫-১ মি.গ্রা. মাত্রা বাড়িয়ে প্রস্তাবিত ডোজ ১-২.৫ মি.গ্রা. দৈনিক দেওয়া যেতে পারে। সর্বাধিক ডোজ হচ্ছে দৈনিক ৬ মি.গ্রা.।

অটিস্টিক ডিসঅর্ডারের সাথে সম্পর্কিত বিরক্তি ভাব

শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকাল: শরীরের ওজন ২০ কেজির কম হলে প্রাথমিক ভাবে দৈনিক ০.২৫ মি.গ্রা. ডোজ দিয়ে শুরু করা উচিত। ২০ কেজি বা তার অধিক হলে প্রাথমিক ভাবে দৈনিক ০.৫ মি.গ্রা. ডোজ দিয়ে শুরু করা উচিত। অন্তত ৪ দিন পর যাদের ওজন ২০ কেজির কম তাদের ক্ষেত্রে মাত্রা বাড়িয়ে দৈনিক ০.৫ মি.গ্রা. এবং যাদের ওজন ২০ কেজি বা তার অধিক তাদের ক্ষেত্রে মাত্রা বাড়িয়ে ১ মি.গ্রা. দেওয়া যেতে পারে। সর্বাধিক ডোজ হচ্ছে দৈনিক ৬ মি.গ্রা.।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

নিদ্রা সমস্যা, অ্যাড্রিনেশন, উদ্বেগতা, মাথা ব্যথা, হালকা কিমুনি ভাব, মনোযোগে বিঘ্নতা, দুর্বলতা, ঝাপসা দৃষ্টি, কোষ্ঠকাঠিন্য, ঝাঝের অনীহা ও বমি বমি ভাব, ডিসপেপসিয়া, তলপেটে ব্যথা, হাইপারপ্রোলেকটিনেমিয়া, প্রস্রাবে সমস্যা, টেকিকাঠিয়া, হাইপারটেনশন, ইডিমা, ফুসকুড়ি, রাইনাইটিস, সেরিব্রোভাসকিউলার সমস্যা, নিউক্লিওপেনিয়া এবং প্রোথোসাইটোপেনিয়া হতে পারে।

সতর্কতা

পূর্বে হনরোগের সমস্যা থাকলে সতর্কতা নেয়া উচিত। যদি টারডাইভ ডিসকাইনেসিয়া, বৃক্কীয় এবং যকৃতের সমস্যা থাকে, বয়ঃসদৌ মূগ্ধগো, পারকিনসন রোগ থাকে এবং গর্ভাবস্থায় ব্যবহার বন্ধ করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের রিসপেরিডোনে প্রতি সংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়:

যদিও প্রাণী দেহে পরীক্ষায় রিসপেরিডোন কোন রিপ্লোডাকটিভ বিক্রিয়া দেখা যায় নাই, কিন্তু অনির্দিষ্ট থ্রোল্যাকটিন ও সেন্ট্রাল নার্ভাস সিস্টেমে এর প্রভাব দেখা যায়। কোন পরীক্ষায় কোন টেরাটোজেনিসিটি পরিলক্ষিত হয়নি। রিসপেরিডোনের কোন নিরাপদ অবস্থা গর্ভাবস্থায় ক্ষেত্রে এখনও প্রতিষ্ঠিত হয় নাই।

স্তন্যদানকালে:

দেখা গিয়েছে রিসপেরিডোন এবং ৯-হাইড্রোক্সি রিসপেরিডোন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়। সুতরাং মায়েরদের ক্ষেত্রে যারা শিশুদের দুধ খাওয়ান তাদের রিসপেরিডোন পরিহার করা উচিত।

ড্রাগ ইন্টার্যাকশন

লিডোডোপা ও ডোপামিন অ্যান্টাগোনিষ্ট অ্যান্টাগোনাইজ করতে পারে। কার্বামাজপাইনের ক্রোনিক ব্যবহারে রিসপেরিডোনের পাজমা ক্লিয়ারেন্স কমবে যায়। ফ্লোজাপাইন এর ক্রোনিক ব্যবহার রিসপেরিডোনের ক্লিয়ারেন্স কমিয়ে দেয়। রিসপেরিডোন কিছু এন্টিহাইপারটেনসিভ এর কার্যকারিতা বৃদ্ধি করে।

সত্বক্ষণ

৩০°সে. এর উপরে সত্বক্ষণ করা হতে বিতত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাশালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোডক


ফ্রেনিয়া® 1: প্রতিটি ব্যাগে রয়েছে 1০টি ট্যাবলেটের ৫টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ।

ফ্রেনিয়া® 2: প্রতিটি ব্যাগে রয়েছে 1০টি ট্যাবলেটের ৫টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ।

ফ্রেনিয়া® 8: প্রতিটি ব্যাগে রয়েছে 1০টি ট্যাবলেটের ৩টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ।

ফ্রেনিয়া® ওরাল সলিউশন: প্রতিটি বোতলে রয়েছে ৫০ মি.লি. রিসপেরিডোন ওরাল সল্যুশন।

প্রস্তুতকারক

 **ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ**

সাতার, ঢাকা, বাংলাদেশ

®রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক।