

Apo-Methylphenidate 10mg Tab

Methylphenidate Hydrochloride

What is in this leaflet

This leaflet answers some of the common questions people ask about APO-METHYLPHENIDATE. It does not contain all the information that is known about APO-METHYLPHENIDATE.

It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist.

All medicines have risks and benefits. Your doctor will have weighed the risks of you taking APO-METHYLPHENIDATE against the benefits they expect it will have for you.

If you have any concerns about taking this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Keep this leaflet with the medicine.

You may need to read it again.

What is the medication for

APO-METHYLPHENIDATE is a prescription medication containing the active ingredient, methylphenidate hydrochloride. APO-METHYLPHENIDATE is indicated as a comprehensive treatment programme for attention deficit hyperactivity disorder (ADHD), where remedial measures alone prove insufficient.

How it works

APO-METHYLPHENIDATE is a central nervous system stimulant. It works by maintaining amounts of certain natural substances in the brain at a level that are needed to maintain hyperactivity and mental balance at a suitable level.

Before you use

When you must not take it

- If you are allergic to methylphenidate hydrochloride, or any ingredients of this medication.

Before you start to take it

Taking other medicines

Before taking APO-METHYLPHENIDATE your doctor needs to know:

- Any other medical condition that you may have including heart, glaucoma, epilepsy or hyperthyroidism;
- Whether you are planning to get pregnant, are currently pregnant or are nursing an infant;
- Any other prescription or over-the-counter medication that you are currently taking, of particular MAO inhibitors (Furazolidone, isocarboxazid, phenelzine, rasagiline, selegiline, tranylcypromine);
- If you have any known anxiety, agitation or tension.

How to take

How much to take

Adults: The average daily dose is 20-30 mg, given in 2-3 divided doses, up to 60 mg daily.

Patients who are unable to sleep if medication is taken late in the day should take the last dose before 6 pm.

Children: (over 6 years): Begin with 5mg once or twice daily (e.g. at breakfast and lunch), increasing the dose and frequency of administration if necessary by weekly increments of 5-10mg in the daily dose. Doses above 60mg daily are not recommended. The total daily dose should be administered in divided doses. Apo-Methylphenidate is not

indicated in children less than 6 years of age.

When to take it

APO-METHYLPHENIDATE should be taken according to the doctor's instructions or the label attached with this medication. Swallow the tablet(s) with water and without chewing.

How long to take it

Never increase or decrease the amount of APO-METHYLPHENIDATE you, or those in your care if you are a caregiver or guardian, are taking unless your doctor tells you to and do not stop taking this medication without consulting your doctor.

If you forget to take it

As soon as you remember, take the missed dose. Unless it is almost time for your next scheduled dose, skip the missed dose. Do not take extra medicine to make up the missed dose.

If you take too much (overdose)

Contact your doctor or nearest hospital emergency department even though you may not feel sick.

While you are using it

Things you must do

None

Things you must not do

None

Things to be careful of

None

Side effects

The side effects of taking Methylphenidate occur usually during the initial stages of taking the dose, but are usually mild and transient. The side effects include nervousness, insomnia, nausea, drowsiness, dry mouth, increased dizziness. However, if you feel any other forms of discomfort when you take the medication, let your doctor know as soon as possible.

After using this medication

Storage

Remember to keep APO-METHYLPHENIDATE and all medications safely away from children.

Do not use this medicine after the month and year written after EXP on the container.

Store APO-METHYLPHENIDATE at a dry place, with temperature below 25°C.

Disposal

Ask your pharmacist what to do with any tablets you have left over if your doctor tells you to stop taking them, or you find that the expiry date has passed.

Product Description

What it looks like?

The 10mg tablets are Pale blue, round, flat-faced, bevelled edge tablets. Scored and engraved "MTP" over "10" on one side, engraved "APO" on the other.

Ingredients

The 10 mg tablets contain the active ingredient: methylphenidate hydrochloride and the following non-medicinal ingredients: Magnesium Stearate, Anhydrous Lactose, FD&C Blue#1 Aluminum Lake, D&C Yellow#10 Aluminum Lake.

Malaysian Registration Number

MAL09020966A

Manufacturer

Apotex Incorporated,
50 Steinway Blvd
Etobicoke (Toronto), Ontario,
Canada, M9W 6Y3.

Marketing Authorization Holder

Pharmaforte (M) Sdn Bhd
2, Jalan PJU 3/49
Sunway Damansara
47810 Petaling Jaya

Date of revision

1st November 2012

Apo-Methylphenidate 10mg Tab

Methylphenidate Hydrochloride

Apa kandungan risalah ini

Risalah ini mengandungi jawapan untuk sesetengah persoalan yang biasa ditanya tentang APO-METHYLPHENIDATE.

Bagaimanapun ia tidak mengandungi semua maklumat tentang APO-METHYLPHENIDATE.

Ia juga tidak boleh mengambil alih tugas doktor atau ahli farmasi anda.

Semua ubat-ubatan mempunyai risiko dan manfaatnya sendiri. Doktor anda akan menentukan risiko tentang APO-METHYLPHENIDATE keatas manfaatnya yang akan membawa kepada anda

Sekiranya anda mempunyai sebarang keraguan mengenai pengambilan ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Sila simpan risalah ini bersama-sama dengan ubat ini.

Anda mungkin perlu membacanya semula.

Apa kegunaan ubat ini

APO-Methylphenidate adalah ubat preskripsi yang mengandungi bahan aktif, methylphenidate hidroklorida.

APO-Methylphenidate digunakan sebagai program rawatan komprehensif hiperaktif (ADHD-attention deficit hyperactivity disorder), di mana pemulihan secara ubatan sahaja tidak mencukupi.

Bagaimana ubat ini berfungsi

APO-Methylphenidate adalah perangsang sistem saraf pusat. Ia berfungsi dengan mengekalkan jumlah bahan-bahan semulajadi pada tertentu diotak pada tahap yang sesuai untuk mengekalkan

keseimbangan hiperaktif dan mental.

Sebelum penggunaan

Bila anda tidak dibenarkan ambil

- Jika anda alah kepada methylphenidate hidroklorida, atau mana-mana bahan-bahan kandungan ubat ini

Sebelum mula pengambilan

Tiada

Pengambilan ubat-ubatan lain

Sebelum mengambil APO-methylphenidate doktor anda perlu tahu:

- Sebarang keadaan perubatan lain yang anda mungkin mengalami termasuk masalah jantung, glacoma, epilepsi atau hipertiroidisme;
- Sama ada anda merancang untuk hamil, sedang mengadung atau menyusu bayi;
- Mana-mana ubat preskripsi atau over-the-kaunter lain yang anda sedang mengambil, khasnya perencat MAO tertentu (Furazolidone, isocarboxazid phenelzine, rasagiline, selegiline, tranlycypromine);
- Jika anda mempunyai apa-apa masalah kebimbangan, gelisahan atau ketegangan yang dikenalpasti.

Cara pengambilan

Berapa banyak untuk diambil

Orang Dewasa: dos harian purata adalah 20-30 mg, diambil dalam 2-3 dos dibahagikan sama rata, sehingga 60 mg setiap hari.

Pesakit yang tidak dapat tidur jika ubat diambil lewat hari perlu mengambil dos terakhir sebelum pukul 6 petang.

Kanak-kanak: (umur 6 tahun keatas): Mulakan dengan 5mg sekali atau dua kali sehari (contohnya pada sarapan pagi dan makan tengah hari). Jika perlu, peningkatkan dos dan kekerapan pengambilan boleh dibuat dengan peningkatan dos mingguan 5-10mg dalam dos harian. Dos yang melebihi 60mg setiap hari adalah tidak digalakkan. Jumlah dos harian harus diambil dalam dos dibahagikan sama rata. Apo-methylphenidate tidak sesuai untuk kanak-kanak yang kurang daripada umur 6 tahun.

Bila untuk mengambilnya

APO-methylphenidate perlu diambil mengikut arahan doktor atau mengikut label yang disertakan dengan ubat ini. Menelan tablet (s) dengan air dan tanpa mengunyahnya.

Berapa lama untuk diambil

Jangan menambah atau mengurangkan jumlah dos APO-methylphenidate anda, atau kepada mereka bawah jagaan anda jika anda seorang penjaga atau penjaga, melainkan jika dibertitahu oleh doktor anda dan tidak berhenti mengambil ubat ini tanpa berunding dengan doktor anda terlebih dahulu.

Jika anda terlupa untuk ambil

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat kembali kecuali jika sudah hampir tiba masa untuk dos yang seterusnya. Dalam keadaan sedemikian, terus mengambil dos yang berikutnya mengikut jadual waktu. Jangan gandakan dos ubat ini.

Jika anda ambil terlalu banyak (terlebih dos)

Hubungi bahagian kecermasan terdekat atau beritahu doktor anda atau ahli farmasi dengan segera, walaupun anda tidak mengalami sebarang kesan kesakitan.

Dalam masa penggunaan

Perkara yang harus dilakukan

Tiada

Perkara yang dilarang

Tiada

Perkara yang perlu berhati-hati

Tiada

Kesan sampingan

Kesan-kesan sampingan methylphenidate berlaku biasanya pada peringkat awal pengambilan dos, tetapi biasanya bersifat ringan dan sementara. Kesan-kesan sampingan termasuk rasa gemuruh, insomnia, loya, mengantuk, mulut kering, peningkatan kepeningan. Walau bagaimanapun, jika anda terasa apa-apa ketidakselesaan yang lain semasa pengambilan ubat ini, beritahu kepada doktor anda dengan secepat yang mungkin..

Selepas menggunakan ubat ini

Penyimpanan

Anda diingatkan supaya menyimpan APO-METHYLPHENIDATE dan semua ubat-ubatan dengan selamat jauh dari kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas bulan dan tahun yang ditulis seperti di bekas EXP (tarikh luput).

Simpan APO-METHYLPHENIDATE pada suhu bawah 25°C.

Pembuangan

Tanya ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan lebihan tablet yang tinggal jika anda dibertitahu oleh doktor anda memberitahu untuk berhenti mengambilnya, atau ubat ini telah melepasi tarikh luputnya

Perihal Produk

Bagaimana rupa ubat ini?

Tablet 10mg berwarna pucat biru, berbentuk bulat, permukaan mendatar, cembung di bahagian tepi. Tablet gores dan diukir "MTP" ke atas "10" di satu permukaan, ukiran "APO" di permukaan yang lain.

Bahan Kandungan

Tablet 10 mg tablet mengandungi bahan aktif: Methylphenidate hydrochlorate dan bahan-bahan bukan perubatan berikut: Magnesium stearat, anhydrous Laktosa, FD & C Blue # 1 Aluminium Lake, D & C Yellow Lake # 10 Aluminium.

Nombor Pendaftaran Malaysia

MAL09020966A

Pengilang

Apotex Incorporated,
50 Steinway Blvd
Etobicoke (Toronto), Ontario,
Canada, M9W 6Y3.

Pemegang Hak kuasa Pemasaran

Pharmaforte (M) Sdn Bhd
2, Jalan PJU 3/49
Sunway Damansara
47810 Petaling Jaya

Tarikh semakan

1st November 2012