

ARATAC TABLET

Amiodarone Hydrochloride (100mg, 200mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *Aratac*
2. Bagaimana *Aratac* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *Aratac*
4. Cara menggunakan *Aratac*
5. Semasa menggunakan *Aratac*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Aratac*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *Aratac*

Aratac digunakan untuk mengawal keadaan tertentu denyutan jantung seperti denyutan jantung yang cepat atau tidak teratur.

Aratac tergolong dalam kumpulan ubat-ubat yang dipanggil antiaritmik. Ubat-ubat ini membantu jantung berdegup perlahan dengan kadar yang lebih teratur.

Bagaimana *Aratac* berfungsi

Aratac mengandungi *Amiodarone* yang merupakan ejen anti-aritmia kelas III. Ia berfungsi dengan mengawal denyutan yang tidak teratur (dipanggil aritmia) oleh itu membantu anda untuk mengembalikan denyutan jantung kepada normal.

Sebelum menggunakan *Aratac*

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan gunakan *Aratac* jika anda alah kepada:

- hidroklorida amiodarone
- iodin
- mana-mana bahan-bahan yang disenaraikan di akhir risalah ini. Contoh tanda-tanda reaksi alergi termasuk ruam kulit, gatal-gatal; bengkak pada muka, bibir atau lidah yang boleh menyebabkan kesukaran untuk menelan atau pernafasan; berdehit atau sesak nafas.

Jangan mengambil *Aratac* jika anda mempunyai atau pernah mengalami:

- masalah tiroid
- keadaan jantung tertentu, seperti denyutan jantung yang perlahan atau

tidak teratur, masalah otot jantung atau kegagalan jantung.

Jangan mengambil *Aratac* jika anda mengandung atau merancang untuk hamil.

Jangan mengambil *Aratac* jika anda menyusukan.

- *Sebelum mula menggunakan Aratac*

Doktor anda mungkin perlu melakukan ujian elektrokardiogram (ECG) dan pastikan fungsi tiroid dan kalium dalam darah anda adalah normal sebelum memulakan *Aratac*.

Beritahu doktor anda jika anda alah kepada mana-mana ubat-ubat lain, makanan, pewarna atau pengawet.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sebarang masalah kesihatan, terutama yang berikut:

- asma atau masalah pernafasan
- masalah hati
- masalah buah pinggang
- masalah jantung yang lain
- masalah tekanan darah

Doktor anda mungkin perlu mengambil langkah-langkah berjaga-jaga jika anda mempunyai mana-mana gejala ini.

Beritahu doktor anda jika anda bercadang untuk menjalani pembedahan.

Jika anda belum beritahu doktor anda tentang apa-apa perkara di atas, beritahu mereka sebelum anda mula mengambil *Aratac*.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Pengambilan *Aratac* dengan ubat-ubat yang disenaraikan di bawah boleh menyebabkan keadaan serius yang dipanggil 'Torsade de Pointes'. Ia dicirikan oleh denyutan jantung yang sangat cepat dan tidak teratur.

- disopyramide (digunakan untuk merawat denyutan jantung yang tidak normal)
- quinidine (digunakan untuk merawat masalah degupan jantung)
- mexiletine (digunakan untuk merawat beberapa jenis masalah denyutan jantung tidak teratur yang serius/membawa maut)
- procainamide (digunakan untuk merawat beberapa jenis masalah denyutan jantung tidak teratur yang boleh mengancam nyawa).

Beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubat lain, termasuk apa-apa yang anda beli dengan atau tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Setengah ubat mungkin terjejas oleh *Aratac*, atau boleh menjejaskan cara ia berfungsi. Ini termasuk:

- *Beta-Adrenergic blocking medicines* and *Calcium Antagonists*, ubat yang digunakan untuk pengurusan aritmia jantung
- Digoxin, ubat yang digunakan untuk merawat kegagalan jantung dan degupan jantung yang tidak teratur
- Anti-koagulan, ubat yang digunakan untuk membantu mengurangkan bekuan darah.
- *Simvastatin*, digunakan untuk menghalang pengeluaran kolesterol dari hati

Cara menggunakan *Aratac*

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti.

Ini mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Jika anda tidak faham arahan pada pek, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa banyak harus digunakan*

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak *Aratac* anda perlu mengambil. Ini bergantung kepada keadaan anda, umur, cara anda bertindak balas kepada *Aratac* dan

ARATAC TABLET

Amiodarone Hydrochloride (100mg, 200mg)

sama ada anda mengambil mana-mana ubat-ubat lain.

Dos permulaan biasa ialah 200 mg tiga kali sehari selama satu minggu.

Doktor anda mungkin kemudian beransur-ansur mengurangkan dos anda kepada 200 mg sekali sehari.

Doktor atau ahli farmasi anda akan memberitahu anda berapa banyak tablet *Aratac* anda perlu mengambil.

- Bila perlu digunakan

Menelan ubat dengan segelas air.

- Berapa lama perlu digunakan

Untuk mengawal keadaan anda, *Aratac* perlu diambil setiap hari. Terus mengambil *Aratac* selagi doktor anda mencadangkan.

- Jika terlupa menggunakan

Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan mengambil dos anda seterusnya seperti biasa.

Jika tidak, ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda ingat, dan kemudian kembali untuk mengambil ubat anda seperti biasa.

Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Segera hubungi doktor anda atau pergi ke hospital terdekat, jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja yang mengambil terlalu banyak *Aratac*.

Lakukan demikian walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Semasa menggunakan *Aratac*

- Perkara yang perlu dilakukan

Sebelum mula mengambil ubat baru, beritahu doktor atau ahli farmasi bahawa anda mengambil *Aratac*.

Jika anda bercadang untuk menjalani pembedahan, termasuk pembedahan pergigian, beritahu doktor atau doktor gigi bahawa anda mengambil *Aratac*.

Berjumpa doktor anda secara tetap supaya mereka boleh menyemak perkembangan anda.

Doktor anda mungkin memerlukan anda untuk melakukan beberapa ujian semasa anda mengambil *Aratac* dan selama beberapa bulan selepas anda berhenti mengambil *Aratac*.

Ujian-ujian ini mungkin termasuk memeriksa kelenjar mata, hati, jantung dan tiroid anda. Anda juga mungkin perlu menjalani X-ray. Ujian-ujian ini membantu untuk mencegah atau mengesan kesan sampingan yang tidak diingini.

Ambil *Aratac* tepat seperti yang doktor telah ditetapkan.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda menggunakan *Aratac*.

Beritahu doktor anda jika anda menjadi atau bercadang untuk hamil ketika menggunakan *Aratac*.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan tiba-tiba berhenti mengambil *Aratac* tanpa menyemak dengan doktor anda.

Jangan gunakan *Aratac* untuk merawat apa-apa masalah lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.

Jangan berikan *Aratac* kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Melindungi kulit anda apabila anda berada di bawah matahari, terutamanya antara waktu 10 pagi hingga 3 petang. Jika di luar rumah, memakai pakaian perlindungan dan menggunakan pelindung matahari SPF 30+. Jika kulit anda kelihatan melecur, beritahu doktor anda dengan segera.

Aratac boleh menyebabkan kulit anda menjadi lebih sensitif kepada cahaya matahari daripada yang normal.

Pendedahan kepada cahaya matahari boleh menyebabkan ruam kulit, gatal-gatal, kemerahan atau selaran matahari yang teruk.

Jika anda akan menjalani pembedahan, beritahu pakar bius yang anda gunakan *Aratac*.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda tidak berasa sihat semasa anda mengambil *Aratac*.

Aratac membantu kebanyakan orang, tetapi ia mungkin mempunyai kesan sampingan yang tidak diingini pada sesetengah orang.

Beritahu doktor anda jika anda mendapati mana-mana daripada yang berikut:

- Tanda-tanda tiroid terlalu aktif termasuk peningkatan dalam selera makan, penurunan berat badan, kegelisahan, toleransi panas, berpeluh meningkat, gegaran, bengkak leher (goiter) dan kadar denyutan jantung yang cepat
- Tanda-tanda tiroid kurang aktif termasuk keletihan, lesu, lemah otot, kejang, rasa sejuk, kadar jantung yang perlahan, kering dan kulit mengelupas, kehilangan rambut, suara yang kasar dan penambahan berat badan
- rasa "pin dan jarum" atau kebas di tangan atau kaki
- Linkaran hitam yang kecil terbentuk bahagian mata. Ini biasanya hilang selepas anda berhenti makan ubat dan

ARATAC TABLET

Amiodarone Hydrochloride (100mg, 200mg)

mereka jarang menjejaskan penglihatan anda

- meningkatkan sensitiviti kulit kepada cahaya matahari - sentiasa memakai pelindung matahari
- warna kulit berubah ke kebiruan
- ruam atau gatal-gatal
- gegaran, insomnia atau lain-lain gangguan tidur, mimpi atau mimpi buruk
- rasa logam
- sembelit
- hilang selera makan
- degupan jantung yang perlahan

Aratac boleh menyebabkan masalah paru-paru, hati dan mata yang serius dan boleh memudaratkan masalah jantung. Sebahagian daripada tanda-tanda telah disenaraikan di bawah.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mendapati mana-mana daripada yang berikut:

- Loya atau muntah-muntah, sakit perut, kuning mata atau kulit (jaundis), keletihan yang luar biasa atau air kencing yang berwarna gelap.
- kabur atau kemerosotan penglihatan, meningkatkan sensitiviti mata terhadap cahaya
- kecuai dan kurangnya koordinasi, keseimbangan yang memberi kesan dan cara berjalan kaki, anggota badan atau pergerakan mata dan / atau ucapan

Ini adalah kesan sampingan yang serius mengambil *Aratac*. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan.

Beritahu doktor anda jika anda mendapati apa-apa yang membuat anda berasa kurang sihat.

Ini bukanlah senarai lengkap kesan-kesan sampingan. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada sesetengah orang.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03- 78835550, atau laman web

portal.bpfk.gov.my (Consumers →Reporting).

Cara penyimpanan dan pelupusan *Aratac*

- Penyimpanan

Jauhkan dari capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Almari berkunci sekurang-kurangnya satu setengah meter di atas tanah adalah tempat yang baik untuk menyimpan ubat-ubat.

Pastikan ubat anda di tempat yang sejuk kering di mana suhu kekal di bawah 25 ° C.

Jangan biarkan *Aratac* di dalam kereta atau di tingkap *Sills*.

Haba dan kelembapan boleh merosakkan beberapa ubat-ubat.

- Pelupusan

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubat tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Ubat *Aratac* boleh didapati dalam dua kekuatan:

- *Aratac* 100 - putih, bertanda "AM" dan '100' pada satu bahagian serta "α" di bahagian yang lain.
- *Aratac* 200 - putih, bertanda "AM" dan '200' pada satu bahagian serta "α" di bahagian yang lain.

Setiap pek mengandungi 30 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Amiodarone hydrochloride

- Bahan tidak aktif

Lactose, Microcrystalline cellulose, Povidone, purified water, crospovidone, colloidal anhydrous silica, purified talc and magnesium stearate.

- Nombor MAL :

ARATAC 100: MAL19970061AZ
ARATAC 200: MAL19970062AZ

Pengilang

ALPHAPHARM PTY LIMITED
Carole Park, 4300 Brisbane, Australia

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.
Lot 5979, Jalan Teratai,
5 ½ Miles off Jalan Meru,
Klang, Selangor, MALAYSIA.

Tarikh kemaskini RiMUP

08/06/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)290515/00132