

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan BONMAX TABLET

BONMAX digunakan untuk merawat dan mencegah osteoporosis dalam kalangan wanita yang dalam keadaan menopause (putus haid). BONMAX mengurangkan risiko keretakan tulang belakang pada wanita menopause. Pengurangan risiko dalam keretakan tulang pinggul belum ditunjukkan.

Doktor anda mungkin mempreskripsikan BONMAX untuk sebab lain. Tanya doktor jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai mengapa BONMAX telah ditetapkan untuk anda.

Bagaimana BONMAX TABLET berfungsi

Nama ubat ini ialah BONMAX TABLET. Ia mengandungi bahan aktif *Raloxifene hydrochloride*.

BONMAX tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan bukan hormon dipanggil *Selective Oestrogen Receptor Modulator* (SERM). Apabila seorang wanita mencapai menopause, paras hormon seks wanita semakin berkurangan. BONMAX menurut sebahagian kesan estrogen yang bermanfaat selepas menopause.

Osteoporosis ialah penyakit yang menyebabkan tulang menjadi nipis dan rapuh - penyakit ini biasa berlaku terutamanya dalam kalangan wanita selepas menopause. Walaupun ia mungkin tidak mempunyai sebarang gejala pada mulanya, osteoporosis menjadikan anda lebih cenderung mengalami patah tulang,

terutamanya pada tulang belakang, pinggul dan pergelangan tangan dan mungkin menyebabkan sakit belakang, kehilangan ketinggian dan belakang melengkung. Raloxifene mengurangkan penyerapan tulang dan penanda biokimia untuk pertumbuhan tulang kepada lingkungan premenopausal.

Sebelum menggunakan BONMAX TABLET

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda sedang dirawat atau telah dirawat untuk pembekuan darah pada kaki (*deep vein thrombosis*), dalam paru-paru (*pulmonary embolism*) atau pada mata (*retinal vein thrombosis*).
- Jika anda alah (hipersensitif) kepada raloxifene atau mana-mana bahan-bahan lain dalam ubat (sila lihat **Maklumat lanjut**).
- Jika masih terdapat kemungkinan bahawa anda boleh hamil, BONMAX boleh membahayakan janin anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil BONMAX TABLET jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil BONMAX TABLET jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan BONMAX TABLET

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum anda mengambil BONMAX.

- Jika anda tidak boleh bergerak untuk beberapa waktu seperti perlu menggunakan kerusi roda, perlu dimasukkan ke hospital atau hanya baring di atas katil sementara pulih daripada pembedahan atau penyakit yang tidak dijangka kerana ini boleh meningkatkan risiko pembekuan darah (pembekuan darah pada vena, paru-paru atau mata).
- Jika anda telah mengalami kemalangan serebrovaskular (contohnya strok), atau jika doktor anda telah memberitahu anda bahawa anda

mempunyai risiko yang tinggi mengalaminya.

- Jika anda menerima terapi estrogen oral.
- Jika anda mempunyai penyakit hati [contoh termasuk *cirrhosis* (penyakit hati yang dicirikan oleh peningkatan dalam tisu berserat dan pemusnahan sel-sel hati yang normal), kemerosotan fungsi hati yang ringan atau *cholestatic jaundice* (jaundis yang terjadi akibat aliran hempedu yang tidak normal)].
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang teruk.
- Jika anda mempunyai sebarang pendarahan pada vagina yang tidak dapat dijelaskan. Keadaan ini perlu disiasat oleh doktor anda terlebih dahulu.
- Jika anda menghidap kanser rahim yang serius atau menghidap kanser payudara, kerana tiada kajian yang mencukupi untuk menggunakan BONMAX pada wanita dengan penyakit seperti ini.
- Jika anda sedang menyusukan bayi.

BONMAX merendahkan jumlah kolesterol dan kolesterol LDL ("buruk"). Secara umum, ia tidak mengubah trigliserida atau kolesterol HDL ("baik"). Walau bagaimanapun, jika anda telah mengambil estrogen pada masa lalu dan mempunyai kolesterol dalam darah yang tinggi (*high triglycerides*), anda perlu berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil BONMAX.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

- Jika anda mengambil ubat-ubatan untuk jantung (*digitalis medicines*) atau antikoagulan anda seperti warfarin untuk mencairkan darah, doktor anda mungkin perlu menyesuaikan dos anda.
- Jika anda mengambil *cholestyramine* yang digunakan terutamanya sebagai ubat merendahkan kolesterol dalam darah, kerana BONMAX boleh bertindakbalas dengannya.

- Jika anda mengambil ubat bukan steroid anti radang (NSAID) seperti *indomethacin, naproxen, ibuprofen*.

Cara menggunakan BONMAX

TABLET

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan ialah satu biji BONMAX 60mg sehari. Anda boleh mengambil dengan atau tanpa makanan

Doktor juga mungkin menasihatkan anda untuk mengambil kalsium dan vitamin D tambahan.

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Bila perlu digunakan

Mengambil dengan menelan keseluruhan tablet. Jika perlu, anda boleh mengambil bersama dengan segelas air. Jangan memecahkan atau menghancurkan tablet kerana rasanya yang sangat pahit dan juga kemungkinan anda akan menerima dos yang tidak tepat.

Boleh mengambil tablet pada bila-bila masa tetapi jika mengambil tablet pada masa yang sama setiap hari akan membantu anda mengingati untuk mengambilnya.

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera. Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin boleh menyebabkan kekejangan kaki dan pening.

Semasa menggunakan BONMAX

TABLET

- Perkara yang perlu dilakukan

BONMAX adalah untuk digunakan hanya oleh wanita yang sudah mengalami putus haid dan tidak boleh diambil oleh wanita yang masih boleh mempunyai anak. BONMAX boleh membahayakan bayi dalam kandungan.

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan BONMAX TABLET.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Pastikan anda mengambil cukup kalsium dan Vitamin D dalam diet anda. Doktor, ahli farmasi, pakar diet akan memberitahu anda makanan yang perlu dan sama ada anda perlu mengambil makanan tambahan.

Baca semua risalah ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat ini kerana ia mengandungi maklumat penting untuk anda.

Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan, tanya pada doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali dinasihatkan oleh doktor anda. Adalah penting anda terus mengambil BONMAX selagi disarankan oleh doktor anda. BONMAX boleh merawat atau mencegah osteoporosis jika anda mengambilnya dengan berterusan.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi BONMAX TABLET dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- **BONMAX mengandungi laktosa**
Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai toleransi terhadap laktosa, iaitu sejenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk ini.

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Kebanyakan kesan sampingan dilihat dengan BONMAX adalah ringan.

Beritahu doktor anda jika anda mendapati mana-mana kesan sampingan berikut dan membincangkan anda:

- rasa panas
- kekejangan kaki

Beritahu doktor dengan segera atau pergi ke Jabatan Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat jika anda melihat mana-mana daripada yang berikut:

- Tanda-tanda tindak balas alahan seperti ruam kulit, gatal-gatal, dan sesak nafas.
- Sakit yang teruk atau bengkak pada tangan, kaki dan kaki (*peripheral oedema*).
- Peningkatan risiko pembekuan darah dalam mata (*retinal vein thrombosis*)

- Kulit di sekitar saluran darah menjadi merah dan menyakitkan (*superficial vein thrombophlebitis*)
- Pembekuan darah dalam arteri (contohnya strok, termasuk peningkatan risiko kematian daripada strok).

Seperti semua ubat-ubatan, BONMAX TABLET boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Berjumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Ini termasuklah apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

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 BONMAX TABLET

- Penyimpanan
- Jauhi semua ubat-ubatan daripada kanak-kanak.
- Simpan di bawah suhu 25°C.
- Jangan gunakan selepas tarikh tamat yang dinyatakan pada pek.
- Menyimpan dalam pakej asal. Jangan dibekukan .

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

BONMAX TABLET

Tablet berwarna kuning muda, berbentuk bulat, bersalut selaput, dengan garisan pembahagi pada satu belah dan rata pada sebelahnya.

Sekotak mengandungi 70 biji (10 papan x 7 biji sepapan).

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Raloxifene Hydrochloride 60mg

- Bahan tidak aktif

Croscarmellose Sodium, Povidone K-30, Magnesium Stearate, Polyethylene Glycol 6000, Ferric Oxide, Titanium Dioxide, Lactose Monohydrate, Polysorbate 80, Hydroxypropyl Methylcellulose (6cps), Talc.

- Nombor MAL

MAL06091394A

Pengilang

Cadila Healthcare Limited
Sarkhej-Bavia N.H. No.8 A,
Moraiya, Tal: Sanand,
Dist: Ahmedabad 382 210
INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

THE ZYFAS MEDICAL CO

No.7, Jalan Molek 3/10
Taman Molek
81100 Johor Bahru
Johor

Tarikh kemaskini RiMUP

27/08/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)270815/00288