

FOSAMAX[®] TABLET 70MG

Alendronate Sodium (70mg)

Apakah yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan FOSAMAX TABLET 70MG
2. Bagaimana FOSAMAX TABLET 70MG berfungsi
3. Sebelum mengambil FOSAMAX TABLET 70MG
4. Cara mengambil FOSAMAX TABLET 70MG
5. Semasa menggunakan FOSAMAX TABLET 70MG
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan FOSAMAX TABLET 70MG
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Risalah ini menjawab beberapa soalan yang lazimnya ditanya tentang FOSAMAX TABLET 70MG. Anda khususnya mesti membaca bahagian “Cara mengambil FOSAMAX TABLET 70MG” sebelum anda menggunakan ubat ini. Risalah ini tidak mengandungi semua maklumat yang ada. Maklumat ini tidak boleh menggantikan perbincangan anda dengan doktor atau ahli farmasi.

Semua jenis ubat pun ada risikonya dan manfaatnya. Doktor telah menimbang risiko anda menggunakan FOSAMAX TABLET 70MG berbanding dengan manfaatnya yang dijangka akan anda peroleh.

Jika anda ragu-ragu tentang penggunaan ubat ini, bincanglah dengan doktor atau dengan ahli farmasi.

Simpan risalah ini bersama-sama dengan ubat ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.

Apakah kegunaan FOSAMAX TABLET 70MG

FOSAMAX TABLET 70MG TABLET (*alendronate sodium*) ialah tablet yang mengandungi *alendronate* sebagai bahan aktif.

FOSAMAX TABLET 70MG boleh didapati sebagai tablet 70mg untuk merawat osteoporosis.

FOSAMAX TABLET 70MG tergolong dalam kelas ubat bukan hormon yang digelar aminobisfosfonat.

FOSAMAX TABLET 70MG mampu membentuk semula tulang dan mengurangkan kemungkinan berlakunya fraktur (patah tulang).

Mengapakah doktor memberi saya preskripsi FOSAMAX TABLET 70MG?

Doktor memberi anda preskripsi FOSAMAX TABLET 70MG untuk merawat penyakit osteoporosis yang anda hidapi. Ini dapat mencegah anda mengalami fraktur.

Bagaimanakah tulang normal dkekalkan?

Tulang menjalani proses pembentukan semula yang normal secara berterusan pada seluruh rangka anda. Mula-mula, tulang lama dihapuskan, kemudian tulang baru dibentuk. Proses penyerapan dan pembentukan tulang yang seimbang mengekalkan kesihatan dan kekuatan rangka anda.

Apakah osteoporosis dan mengapakah osteoporosis harus dirawat?

Osteoporosis ialah masalah tulang menjadi semakin nipis dan semakin lemah. Penyakit ini lazimnya berlaku pada wanita yang putus haid dan boleh juga berlaku pada lelaki. Osteoporosis



lazimnya berlaku pada wanita beberapa tahun selepas menopause (putus haid), iaitu apabila ovari berhenti mengeluarkan hormon wanita, iaitu estrogen, atau apabila ovari dibuang (misalnya apabila menjalani histerektomi). Semakin awal seseorang wanita itu putus haid, semakin tinggilah risikonya mendapat osteoporosis. Osteoporosis boleh juga berlaku pada lelaki atas beberapa sebab, seperti usia yang meningkat dan/atau aras hormon lelaki, iaitu testosteron, yang rendah. Dalam semua keadaan ini, tulang dihapuskan lebih pantas daripada dibentuk, maka tulang melesap dan menjadi lemah. Oleh itu, mengekalkan jisim tulang dan mencegah kelesapan tulang itu penting untuk menjaga kesihatan tulang anda.

Pada peringkat awal, osteoporosis biasanya tidak ada simptom. Walau bagaimanapun, jika tidak dirawat, osteoporosis boleh mengakibatkan fraktur. Walaupun fraktur biasanya menyebabkan rasa sakit, namun fraktur pada tulang belakang mungkin tidak dikesan sehinggalah fraktur itu menyebabkan ketinggian badan menyusut. Fraktur boleh berlaku semasa melakukan kegiatan harian yang biasa, seperti mengangkat barang, ataupun disebabkan kecederaan ringan yang biasanya tidak menyebabkan fraktur pada tulang yang normal. Fraktur lazimnya berlaku pada pangkal paha, tulang belakang, atau pergelangan tangan dan tidak hanya menyebabkan rasa sakit, tetapi juga kecacatan yang nyata dan ketidakupayaan (seperti bongkok kerana tulang belakang melengkung dan hilang mobiliti).

Bagaimanakah osteoporosis dirawat?

Doktor memberi anda preskripsi FOSAMAX TABLET 70MG untuk merawat osteoporosis. FOSAMAX TABLET 70MG tidak sahaja mencegah kelesapan tulang tetapi

FOSAMAX[®] TABLET 70MG

Alendronate Sodium (70mg)

juga membantu pembentukan semula tulang yang mungkin telah lesap dan menjadikan tulang kurang mudah patah. Oleh itu, FOSAMAX TABLET 70MG membalikkan perkembangan osteoporosis.

Selain itu, doktor mungkin mengesyorkan satu atau beberapa perubahan yang berikut pada gaya hidup anda:

Berhentilah merokok. Merokok didapati mempercepatkan kadar pelepasan tulang dan oleh itu, boleh meningkatkan risiko anda mendapat fraktur.



Bersenamlah. Seperti otot, tulang memerlukan senaman supaya sentiasa kuat dan sihat. Minta nasihat doktor sebelum anda memulakan apa-apa program senaman.



Amalkan pemakanan yang seimbang. Doktor boleh menasihati anda sama ada harus anda ubah pemakanan anda atau makan makanan penambah khasiat.



Mengapakah penting saya teruskan penggunaan FOSAMAX TABLET 70MG?

FOSAMAX TABLET 70MG penting dimakan selama jangka yang panjang supaya dapat terus mencegah kelesapan tulang dan membantu pembentukan semula tulang yang mungkin telah lesap. Maka pentinglah anda mematuhi arahan doktor apabila memakan FOSAMAX TABLET 70MG tanpa meninggalkan dos atau mengubah jadual rawatan yang ditetapkan.

Bagaimana FOSAMAX TABLET 70MG berfungsi

Bagi osteoporosis, ubat ini bertindak memperlahankan proses penghapusan tulang lama, lalu memberikan masa kepada sel-sel pembentuk tulang membina semula tulang yang normal. FOSAMAX TABLET 70MG tidak sahaja mencegah kelesapan tulang tetapi juga membantu pembentukan semula tulang dan menjadikan tulang kurang mudah patah. Oleh itu, FOSAMAX TABLET 70MG membalikkan perkembangan osteoporosis. FOSAMAX TABLET 70MG bertindak terhadap sel tulang dengan serta-merta, tetapi kesan yang boleh diukur terhadap jisim tulang mungkin tidak dapat dikesan selama beberapa bulan.

Sebelum mengambil FOSAMAX TABLET 70MG

Bila tidak boleh mengambil

Jangan makan FOSAMAX TABLET 70MG jika anda:

- mengalami gangguan yang tertentu pada esofagus (tiub yang menyambungkan mulut dengan perut)
- tidak mampu berdiri atau duduk tegak sekurang-kurangnya selama 30 minit
- alah terhadap mana-mana bahannya
- diberitahu oleh doktor bahawa aras kalsium di dalam darah anda adalah rendah

Sebelum mula mengambil

Beritahulah doktor atau ahli farmasi tentang apa-apa masalah perubatan atau pergigian yang sedang atau yang pernah anda alami, termasuklah penyakit ginjal (buah pinggang) yang diketahui, apa-apa alergi (alahan) dan jika anda merokok atau pernah merokok. Jika anda mengalami apa-apa masalah menelan atau masalah penghadaman, bincanglah dengan

doktor sebelum memakan FOSAMAX TABLET 70MG.

Penggunaan semasa hamil dan semasa menyusukan anak dengan susu badan

Jangan makan FOSAMAX TABLET 70MG jika anda hamil atau jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan.

Penggunaan oleh kanak-kanak
FOSAMAX TABLET 70MG bukan untuk kegunaan kanak-kanak.

Penggunaan oleh warga emas

FOSAMAX TABLET 70MG bertindak dengan sama berkesan dan boleh ditahan dengan sama baik oleh pesakit yang melebihi usia 65 tahun berbanding dengan pesakit yang berusia kurang daripada 65 tahun.

Jika mengambil ubat- ubat lain

Anda mestilah beritahu doktor tentang semua ubat yang anda makan atau yang anda bercadang hendak makan, termasuklah ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi.

Cara mengambil FOSAMAX TABLET 70MG TABLET

Yang berikut ialah perkara-perkara penting yang mesti anda lakukan untuk mendapat manfaat FOSAMAX TABLET 70MG.

Berapa banyak harus diambil

Satu tablet 70mg sekali seminggu

Bila perlu diambil

Pilih hari yang paling sesuai dengan jadual anda. Setiap minggu, makan satu dos FOSAMAX TABLET 70MG pada hari yang anda pilih itu.

Selepas anda bangun daripada tidur dan sebelum memakan atau meminum apa-apa, termasuklah ubat lain, makan FOSAMAX TABLET 70MG dahulu dengan

FOSAMAX[®] TABLET 70MG

Alendronate Sodium (70mg)

air kosong sahaja seperti yang berikut: Telan satu tablet dengan segelas penuh (6-8 auns atau 180-240 mL) air kosong.

Bukan air mineral
Bukan kopi atau teh
Bukan jus.



Jangan kunyah atau hisap tablet FOSAMAX TABLET 70MG.

Berapa lama perlu diambil

Penting bahawa anda terus memakan FOSAMAX TABLET 70MG selagi diarahkan oleh doktor. FOSAMAX TABLET 70MG hanya boleh merawat osteoporosis jika anda terus memakannya.

Jika terlupa mengambil

Jika anda tertinggal satu dos, makan sahaja FOSAMAX TABLET 70MG pada keesokan pagi. Jangan makan dua dos pada hari yang sama. Kembalilah mengikut jadual yang asal, iaitu makan satu dos seminggu pada hari pilihan anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda termakan terlalu banyak tablet, minum segelas penuh susu dan hubungilah doktor dengan segera. Jangan sengaja muntah. Jangan baring.

Semasa menggunakan FOSAMAX TABLET 70MG

Perkara yang perlu dilakukan
Selepas memakan FOSAMAX TABLET 70MG, jangan baring. Sebaliknya, duduk, berdiri atau berjalan tegak sekurang-kurangnya selama 30 minit dan jangan baring sehinggalah anda memakan sesuatu.

Jika anda sukar menelan atau berasa sakit semasa menelan, mengalami sakit dada, atau mengalami sakit pada hulu hati

yang baru berlaku atau yang bertambah teruk, berhentilah memakan FOSAMAX TABLET 70MG dan hubungilah doktor.

Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan makan FOSAMAX TABLET 70MG sebelum tidur atau jika anda hendak tidur semula selepas anda bangun.

Tindakan di atas akan membantu tablet FOSAMAX TABLET 70MG sampai ke perut dengan cepat dan dapat mengurangkan kemungkinan berlakunya radang esofagus (tiub yang menyambungkan mulut dengan perut).

Perkara yang perlu diberi perhatian

Selepas memakan FOSAMAX TABLET 70MG, tunggu sekurang-kurangnya 30 minit sebelum makan, minum atau menggunakan ubat lain, termasuklah antasid, makanan penambah kalsium dan vitamin. FOSAMAX TABLET 70MG hanya berkesan apabila dimakan semasa perut anda kosong.

Bolehkah saya pandu atau kendalikan jentera sementara saya sedang memakan FOSAMAX TABLET 70MG?

Kesan sampingan FOSAMAX TABLET 70MG yang mungkin menjejaskan kemampuan anda memandu atau mengendalikan jentera pernah dilaporkan berlaku. Tindak balas setiap orang kepada FOSAMAX TABLET 70MG mungkin berbeza. (Lihat “Kesan-kesan sampingan”)

Kesan-kesan sampingan

Kebanyakan pesakit tidak mengalami kesan sampingan akibat memakan FOSAMAX TABLET 70MG. Walau bagaimanapun, sama seperti mana-mana ubat lain, FOSAMAX TABLET 70MG boleh

menyebabkan kesan yang tidak diingini.

- Kesan sampingan lazimnya ringan. Sesetengah pesakit mungkin mengalami gangguan penghadaman seperti rasa loya, muntah-muntah, atau najis yang berwarna hitam dan/atau berdarah.
- Sesetengah jenis gangguan penghadaman mungkin teruk, seperti kerengsaan atau pembentukan ulser pada esofagus (tiub yang menyambungkan mulut dengan perut) dan ini boleh menyebabkan sakit dada, pedih hulu hati atau masalah sukar menelan atau rasa sakit semasa menelan. Tindak balas begini boleh berlaku terutamanya jika pesakit tidak meminum jumlah air yang disyorkan bersama FOSAMAX TABLET 70MG dan/atau jika mereka baring sebelum 30 minit berlalu atau sebelum memakan apa-apa pada hari itu. Tindak balas esofagus mungkin bertambah teruk jika pesakit terus memakan FOSAMAX TABLET 70MG selepas mengalami simptom yang membayangkan radang pada esofagus.
- Sesetengah pesakit mungkin mengalami rasa sakit pada tulang, otot dan/atau sendi tetapi ini jarang-jarang sekali teruk. Pesakit yang mengalami rasa sakit yang kuat pada tulang, sendi dan/atau otot harus pergi berjumpa doktor. Kebanyakan pesakit berasa lega selepas mereka berhenti memakan ubat ini.
- Ada juga pesakit yang mengalami bengkak pada sendi, tangan atau kaki, tetapi ini jarang-jarang sekali berlaku.
- Simptom seakan-akan influenza yang sementara (boleh tetapi

FOSAMAX[®] TABLET 70MG

Alendronate Sodium (70mg)

jarang-jarang sekali diiringi demam) pernah berlaku, lazimnya pada peringkat permulaan rawatan.

- Pesakit yang memakan FOSAMAX TABLET 70MG juga pernah mendapati matanya berasa gatal-gatal atau sakit, atau mengalami ruam yang bertambah teruk apabila terdedah kepada cahaya matahari. Walau bagaimanapun, ini jarang-jarang sekali berlaku.
- Pesakit juga pernah melaporkan keguguran rambut.
- Tindak balas yang teruk boleh berlaku pada kulit, tetapi ini juga jarang-jarang sekali berlaku. Tindak balas alergi seperti gegata atau, walaupun jarang-jarang sekali berlaku, bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak boleh berlaku dan ini boleh menyukarkan pesakit bernafas atau menelan.
- Pesakit mungkin mengalami rasa pening atau perubahan pada rasa lidah.
- Ulser di dalam perut atau ulser peptik yang lain (ada yang teruk) pernah tetapi jarang-jarang sekali berlaku. Ulser di dalam mulut pernah berlaku apabila tablet FOSAMAX TABLET 70MG dikunyah atau dilarutkan di dalam mulut.
- Pesakit pernah mengalami masalah pada rahang kerana luka yang lambat sembuh dan jangkitan, biasanya selepas mencabut gigi. Namun begitu, ini jarang-jarang sekali berlaku.
- Pesakit pernah mendapat fraktur bahagian yang tertentu pada tulang paha, tetapi ini juga jarang-jarang sekali berlaku.

Jika anda mengalami rasa sakit yang baru dirasakan atau yang luar biasa pada pangkal paha atau paha, hubungilah doktor.

Doktor atau ahli farmasi ada senarai yang lebih lengkap. Beritahulah doktor atau ahli farmasi dengan segera tentang simptom ini atau tentang apa-apa simptom lain yang luar biasa.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers → Reporting*)

Bagaimanakah boleh saya ketahui selanjutnya tentang FOSAMAX TABLET 70MG dan osteoporosis?

Anda boleh mendapatkan maklumat selanjutnya daripada doktor dan/atau ahli farmasi kerana mereka ada maklumat yang lebih terperinci tentang FOSAMAX TABLET 70MG dan osteoporosis.

Cara penyimpanan dan pelupusan FOSAMAX TABLET 70MG

Penyimpanan

Simpan tablet FOSAMAX TABLET 70MG pada suhu yang kurang daripada 30°C.

Simpan FOSAMAX TABLET 70MG dan semua ubat dengan selamat, jauh dari kanak-kanak.

Berapa lamakah harus saya simpan ubat ini?

Jangan makan ubat ini selepas bulan dan tahun yang ditunjukkan oleh empat angka selepas EX (atau EXP) yang tertulis pada bekas. Dua angka pangkal menunjukkan bulan, manakala dua angka hujung menunjukkan tahun.

Pelupusan

Jangan buang ubat ini bersama-sama air sisa atau sampah dari rumah. Tanyalah ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

FOSAMAX TABLET 70MG ialah tablet berwarna putih yang berbentuk bujur dengan garis bentuk imej tulang tertera pada sebelah permukaannya dan nombor kod 31 pada sebelah lagi.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: *Alendronate sodium* 70mg

Bahan-bahan yang tidak aktif: *Cellulose Microcrystalline, Lactose Anhydrous, Croscarmellose Sodium, dan Magnesium Stearate.*

Nombor MAL

FOSAMAX TABLET 70MG: MAL20013990AR

Pengilang

MERCK SHARP & DOHME (ITALIA) S.p.A.
Via Emilia, 21,
27100 Pavia, Italy.

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sharp & Dohme (Malaysia) Sdn. Bhd.
T2-9, Jaya33, No. 3 (Lot 33),
Jalan Semangat, Seksyen 13,
46100 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

27/08/2013 (versi 032010)