

APO-ALENDRONATE TABLETS

Alendronate Sodium Trihydrate (70mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Apo-Alendronate

Apo-Alendronate digunakan untuk merawat osteoporosis dalam kalangan wanita menopause (masa selepas tempoh haid wanita telah berhenti sepenuhnya).

Bagaimana Apo-Alendronate berfungsi

Apo-Alendronate ialah sejenis ubat yang tergolong dalam kelas ubat bukan hormon yang dipanggil *bisphosphonate*.

Lazimnya, tulang menjalani proses pembinaan semula yang berlaku secara berterusan pada seluruh rangka tulang kita. Keseimbangan proses penukargantian tulang membantu mengekalkan kesihatan dan kekuatan sistem rangka kita.

Osteoporosis ialah penipisan dan pelemahan tulang-tulang yang boleh mengakibatkan patah tulang, ketinggian yang berkurang, masalah postur bongkok dan pergerakan yang terhad. Penyakit ini biasanya dihidap oleh wanita yang telah putus haid dan juga boleh berlaku pada lelaki.

Apo-Alendronate mencegah masalah ini dan membantu membina semula tulang yang normal dan menjadikan tulang tidak mudah retak.

Sebelum menggunakan Apo-Alendronate

- Bila tidak boleh menggunakan

Anda dilarang daripada mengambil Apo-Alendronate sekiranya anda:

- Mempunyai sebarang masalah pada salur esofagus (salur yang menyambungkan mulut dengan perut anda)
- Tidak mampu berdiri atau duduk tegak sekurang-kurangnya selama 30 minit
- Alahan kepada mana-mana bahan yang terkandung di dalam ubat ini (lihat pada bahagian **Maklumat lanjut**)
- Diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai tahap kalsium yang rendah dalam darah
- Mempunyai masalah buah pinggang yang serius

- Sebelum menggunakan Apo-Alendronate

Sebelum menggunakan Apo-Alendronate sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda:

- Ada atau pernah mempunyai apa-apa masalah dengan perubatan, termasuklah penyakit buah pinggang dan alergi.
- Mempunyai masalah untuk menelan atau masalah sistem pencernaan.
- Menghidap kanser atau sedang mengambil corticosteroid. Jika ya, anda dinasihatkan supaya menjalani pemeriksaan pergigian sebelum menggunakan Apo-Alendronate
- Bercadang untuk mendapatkan rawatan pergigian.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Apo-Alendronate jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil Apo-Alendronate jika anda sedang menyusukan anak.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- 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, terutamanya ubat hormon atau ubat *glucocorticoid*.

Sesetengah ubat mungkin mengganggu penyerapan Apo-Alendronate jika diambil pada masa yang sama. Ini termasuk:

- antasid, ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat senak
- kalsium tambahan

Oleh itu, mengambil Apo-Alendronate sekurang-kurangnya 30 minit sebelum mengambil sebarang ubat-ubatan ini atau sebarang ubat-ubatan lain untuk memastikan tidak ada masalah dengan penyerapan.

Ubat-ubatan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berinteraksi dengan Apo-Alendronate.

Doktor dan ahli farmasi mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubatan yang perlu berhati-hati dengan atau elakkan semasa mengambil ubat ini.

Cara menggunakan Apo-Alendronate

- Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa bagi Apo-Alendronate ialah satu tablet seminggu sekali. Pilih hari dalam seminggu yang paling sesuai dengan jadual anda. Setiap minggu, ambil satu tablet Apo-Alendronate 70mg pada hari pilihan anda.

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

Apo-Alendronate tidak sepatutnya diberikan kepada kanak-kanak.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Apo-Alendronate mesti ditelan secara menyeluruh selepas bangun pada hari itu dan sekurang-kurangnya 30 minit sebelum mengambil makanan, minuman atau ubat-ubatan, cuma dengan segelas air kosong sahaja. Jangan ambil sebelum tidur, atau ketika waktu sebelum anda bangun.

Apo-Alendronate hanya berkesan jika diambil ketika perut kosong. Jangan mengambil apa-apa makanan, ubat-ubatan atau minuman selain daripada air paip biasa (termasuk air mineral) dengan Apo-Alendronate dan 30 minit selepas menelan Apo-Alendronate. Ini mungkin mengurangkan penyerapan Apo-Alendronate (lihat juga Jika mengambil ubat-ubat lain).

Jangan mengunyah atau menghisap tablet Apo-Alendronate. Ulser mulut boleh berlaku jika tablet dikunyah atau dilarutkan di dalam mulut.

Duduk secara tegak sekurang-kurangnya 30 minit selepas menelan Apo-Alendronate. Tindakan ini akan membantu memastikan dos Apo-Alendronate sampai perut anda dengan cepat dan membantu mengurangkan potensi iritasi pada paip makanan anda.

- Berapa lama perlu digunakan

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

Oleh kerana tidak diketahui berapa lama anda perlu mengambil Apo-Alendronate, anda perlu membincangkan keperluan meneruskan penggunaan ubat ini dengan doktor anda secara berkala untuk menentukan sama Apo-Alendronate masih sesuai untuk anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan

jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos anda pada waktu pagi hari keesokan selepas anda ingat bahawa anda terlepas dos. Jika anda terlupa untuk mengambil ubat ini pada waktu pagi, jangan ambil ubat ini walaupun pada hari yang sama. Tunggu sampai pagi untuk mengambil dos yang terlepas. Jangan gandakan pada dos seterusnya untuk menebus dos 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.

Jika anda mengambil Apo-Alendronate secara berlebihan, anda mungkin mengalami sakit perut, senak, masalah gastrousus bahagian atas. Oleh kerana terdapatnya risiko kerengsaan pada esofagus, anda harus mengelakkan daripada muntah-muntah dan seharusnya duduk tegak pada setiap masa.

Semasa menggunakan Apo-Alendronate

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Apo-Alendronate.

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

Pastikan anda mengambil cukup kalsium dan Vitamin D dalam diet anda. Doktor, ahli farmasi, atau pakar diet boleh memberitahu anda apa makanan anda perlu makan, dan sama ada anda perlu mengambil penokok diet.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan memberi Apo-Alendronate kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

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

Seperti ubat-ubatan lain, Apo-Alendronate boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana yang berikut dan mereka membimbangkan anda:

- Pening, sakit kepala
- Loya, muntah
- Kesakitan pada tulang, otot atau sakit sendi

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

- gejala-gejala tindak balas alahan seperti ruam kulit, gatal, sukar bernafas, bengkak pada tangan, pergelangan kaki atau kaki
- Ulser dan keradangan dalam esofagus
- masalah tulang rahang, yang mungkin berkaitan dengan jangkitan, dan penyembuhan tetanggah selepas pencabutan gigi (beritahu kedua-dua doktor dan doktor gigi anda dengan segera)
- gejala-gejala tahap kalsium dalam darah yang rendah termasuk

kekejangan otot atau spasma atau rasa sesemut di jari atau pada sekeliling mulut

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini. Kesan sampingan yang tidak tersenarai di atas mungkin boleh berlaku kepada individu-individu tertentu.

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 Apo-Alendronate

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 25 °C.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet Apo-Alendronate 70 mg tablet adalah putih, bujur, dwicembung dan diukir dengan "APO" pada satu sisi dan "ALE70" pada sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Alendronate sodium trihydrate
bersamaan dengan *alendronic acid*
70mg

- Bahan tidak aktif

Magnesium stearate, mannitol dan microcrystalline cellulose

- Nombor MAL

MAL 07031149A

Pengilang

Apotex Inc.
150 Signet Drive
Weston Toronto Ontario
M9L 1T9 Canada

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh kemaskini RiMUP

20/01/2016

Nombor Siri

BPFK(R4/1)271115/00464