

THYROSIT TABLET[®]

Thyroxine sodium (100mcg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Thyrosit

Thyrosit digunakan sebagai rawatan penggantian untuk keadaan kekurangan hormon tiroid yang dikenali sebagai hipotiroidisme. Thyrosit juga digunakan dalam keadaan di mana penghasilan hormon tiroid dalam badan adalah tidak mencukupi. Thyrosit juga digunakan untuk merawat goiter atau tiroiditis limfositik kronik, keadaan di mana kelenjar tiroid menjadi besar dan menyebabkan bengkak di bahagian depan leher.

Bagaimana Thyrosit berfungsi

Thyrosit mengandungi bahan aktif thyroxine sodium yang merupakan sejenis hormon tiroid. Thyroxine merupakan hormon penting yang dihasilkan oleh kelenjar tiroid yang terletak pada bahagian leher. Ia terlibat dalam pengawalan pelbagai fungsi badan terutamanya fungsi yang melibatkan pertumbuhan dan tenaga.

Sebelum menggunakan Thyrosit

- Bila tidak boleh menggunakan

- Pernah mengalami alahan terhadap bahan aktif thyroxine sodium, atau kepada bahan-bahan lain dalam Thyrosit
- Mengalami kelenjar tiroid yang terlampau aktif
- *Subclinical hyperthyroidism* (Mempunyai hormon tiroid perangsang yang rendah dengan tahap normal tiroid dan masih tidak dirawat)
- Mengalami sebarang keadaan yang melibatkan kelenjar adrenal dan masih tidak dirawat
- Mengalami serangan sakit jantung

Dapatkan nasihat doktor sekiranya anda tidak pasti sama ada anda patut mula mengambil ubat ini

Sebelum mula menggunakan Thyrosit

Beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami alahan terhadap ubat-ubat lain, makanan, bahan pengawet atau bahan pewarna.

Beritahu doktor anda sekiranya anda:

- Sedang menyusui atau bercadang untuk menyusui bayi
- Mengalami sebarang masalah jantung seperti tekanan darah tinggi, sakit dada (angina), kegagalan jantung atau serangan sakit jantung
- Akan menjalani pembedahan
- Berpuasa
- Mengalami sebarang keadaan yang melibatkan kelenjar adrenal
- Ujian fungsi tiroid tidak normal
- Mengalami sebarang penyakit atau tidak sihat
- Mengalami tekanan dan kebuluran
- Mengalami masalah ketumpatan mineral tulang, terutamanya wanita yang selepas menopause.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda sedang mengambil ubat lain, termasuk ubatan yang didapatkan tanpa preskripsi. Anda mungkin perlu mengubah dos anda atau mengambil ubat lain. Doktor anda akan menasihati anda. Thyrosit mungkin berinteraksi dengan sesetengah ubat termasuk ubat-ubat berikut:

- Antacid (cth. Simethicone), untuk ketidakhadaman
- Cholestyramine dan colestipol, digunakan untuk mengurangkan tahap kolesterol dalam darah
- Suplemen kalsium (cth. *calcium carbonate*)
- Sediaan zat besi (cth. *ferrous sulphate*), untuk kekurangan darah (anemia)
- Ubat untuk rawatan sawan (cth. phenytoin, carbamazepine, phenobarbital, diazepam)
- Rifampin, untuk rawatan jangkitan
- Pil pencegah hamil yang mengandungi hormon estrogen
- Ketamine, sebagai ubat pelali
- Ubat untuk rawatan kencing manis termasuk insulin, sulphonylureas

- Amiodarone, untuk rawatan degupan jantung tidak tetap
- Ubat simpatomimetik seperti dopamine
- Diuretik, juga dikenali sebagai 'ubat pengurangan air dalam badan' (cth. frusemide, hydrochlorothiazide), digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi dan penyakit jantung yang lain
- Mefenamic acid, untuk melegakan sakit
- Salicylates untuk melegakan sakit atau sakit kepala
- Phenylbutazone, untuk sakit arthritis
- Ubat *anticoagulants* (cth. heparin, warfarin), digunakan untuk menghalang pembekuan darah
- Steroid dan rawatan hormon lain seperti terapi penggantian hormone lelaki
- Sucralfate, untuk rawatan ulser usus
- Ubat anti-kanser (cth. tamoxifen, 5-fluorouracil, 6-mercaptopurine)
- Ubat yang mengandungi iodin termasuk radioiodine contrast
- Levodopa, untuk penyakit Parkinson
- *Tricyclic antidepressants*, untuk rawatan kemurungan
- Meprotiline, untuk rawatan kemurungan
- Lithium dan Perphenazine, untuk masalah mental
- Lovastatin, ubat untuk mengurangkan kolesterol
- Metoclopramide, ubat untuk muntah
- Makanan yang mungkin berinteraksi dengan fungsi tiroid (cth. asparagus, kubis, kacang, brokoli, bayam, daun salad, kacang soya, lobak hijau, kubis Brussel)
- Tepung kacang soya, makanan biji kapas, walnut, dan diet berserat.

Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai maklumat yang lebih terperinci mengenai ubat-ubat yang anda perlu berhati-hati atau dielakkan semasa anda mengambil Thyrosit.

- Semasa mengandung dan menyusui bayi

Beritahu doktor anda sekiranya anda mengandung, beranggapan anda telah mengandung atau bercadang untuk mengandung. Doktor anda akan membincangkan risiko dan manfaat pengambilan Thyrosit semasa mengandung.

Thyroxine sodium terdapat dalam susu ibu. Oleh itu, doktor anda akan membincang

risiko dan manfaat pengambilan Thyrosit semasa menyusu.

Cara menggunakan Thyrosit

Sentiasa ambil Thyroxit sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Arahan yang diberikan oleh doktor anda mungkin berlainan dengan risalah ini.

Kesan pengambilan Thyrosit mungkin akan dilihat selepas beberapa minggu. Sehingga itu, anda mungkin tidak akan memperhatikan sebarang perubahan dalam symptom-simpptom anda.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos permulaan yang dicadangkan untuk orang dewasa adalah 50 mikrogram (mcg) sehari. Bergantung kepada reaksi anda terhadap rawatan ini, dos anda mungkin akan ditambah. Dos pengawalan orang dewasa biasanya adalah 100-200 mcg sehari.

Dalam kes hipotiroidisme yang serius, warga tua, dan orang yang mempunyai masalah jantung, dos permulaan adalah lebih rendah daripada 50mcg sehari. Doktor anda akan menasihatkan anda dalam situasi sebegini.

Kanak-kanak: Berat badan dan keadaan kanak-kanak anda akan dipertimbangkan oleh doktor anda sebelum menentukan dos yang sesuai.

- Bila perlu digunakan

Ambil Thyrosit dengan perut kosong, sebaik-baiknya pada waktu pagi sebelum sarapan. Telan tablet tersebut dengan segelas air.

Jika anda sedang mengambil suplemen kalsium, anda harus mengambil Thyrosit 4 jam sebelum atau selepas mengambil suplemen kalsium. Ini kerana kalsium boleh menghalang Thyrosit dari diserap ke dalam badan anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan ubat ini selagi anda diarahkan oleh doktor. Ubat ini membantu untuk mengawal keadaan anda dan bukan untuk menyembuhkannya. Adalah penting untuk anda terus mengambil ubat ini walaupun anda telah berasa sihat.

Jangan berhenti mengambil Thyrosit secara mendadak. Jika anda perlu berhenti mengambil Thyrosit, doktor anda akan menasihatkan anda untuk mengurangkan dos secara beransur-ansur.

- 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 tertinggal.

- 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.

Simpptom-simpptom bagi pengambilan Thyrosit yang berlebihan termasuk degupan jantung yang cepat atau berdebar-debar, sakit dada, sakit kepala, gemuruh, mudah teruja, berpeluh, muka memerah, demam, berat badan turun, lemah otot dan kekejangan, haid tidak tetap, cirit-birit dan muntah.

Semasa menggunakan Thyrosit

- Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa ikut arahan doktor anda dengan teliti.
- Jika anda akan mula mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil Thyrosit.
- Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda telah mengandung semasa mengambil Thyrosit.
- Maklumkan kepada doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil thyrosit.
- Pastikan anda sentiasa hadir ke temu janji doktor anda agar kemajuan anda dapat ditentukan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil atau menukar dos Thyrosit tanpa mendapat nasihat doktor anda.

• Jangan ambil Thyrosit untuk merawat masalah kesihatan yang lain tanpa diarahkan oleh doktor anda.

• Jangan beri Thyrosit kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai masalah kesihatan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

• Berhati-hati semasa memandu atau mengoperasikan mesin sehingga anda tahu bagaimana kesan Thyrosit terhadap anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat lain, Thyrosit boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda perasan sebarang kesan sampingan berikut yang merisaukan anda:

- Keletihan
- Peningkatan selera makan
- Berat badan berkurang
- Tidak tahan panas
- Demam
- Berpeluh dengan banyak
- Sakit kepala
- Sangat aktif (hiperaktiviti)
- Gemuruh
- Gelisah, senang marah
- Perubahan mood yang kerap
- Tidak dapat tidur
- Menggeletar
- Otot lemah, kekejangan otot
- Muka menjadi merah
- Degupan jantung cepat atau berdebar
- Kadar degupan jantung dan tekanan darah meningkat
- Sakit dada
- Degupan jantung tidak tetap
- Sesak nafas
- Muntah dan cirit-birit
- Kekejangan pada bahagian abdomen
- Rambut gugur; keguguran rambut separa mungkin berlaku pada kanak-kanak semasa rawatan untuk beberapa bulan pertama, tetapi kesan sampingan ini biasanya adalah ringan dan pertumbuhan rambut biasanya berlaku pada kemudiannya
- Haid tidak menentu
- Kemandulan
- *Pseudotumor cerebri* (keadaan di mana tekanan di dalam tengkorak meningkat) telah dilaporkan dalam kalangan kanak-kanak

Beritahu doktor segera atau pergi ke hospital

terdekat sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan berikut:

- Peningkatan dalam ujian fungsi hati
- Kegagalan jantung
- Serangan sakit jantung
- Jantung terhenti (peredaran darah normal terhenti disebabkan kegagalan jantung untuk mengepam dengan efektif)
- Sawan
- Reaksi kulit

Senarai di atas adalah antara kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku untuk ubat ini. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan atau rawatan dalam hospital.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mendapati kesan-kesan sampingan lain yang menyebabkan anda tidak sihat. Sesetengah pesakit mungkin mengalami kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan.

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 npra.moh.gov.my (*Public* → *Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*)

Cara penyimpanan dan pelupusan Thyrosit

- Penyimpanan

Simpan di tempat dingin dan kering di bawah suhu 30°C. Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya.

Jangan simpan Thyrosit atau ubat-ubat lain di dalam tandas, berdekatan dengan sinki atau ditinggalkan di tepi tingkap atau di dalam kereta.

Jauhi daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Jangan guna Thyrosit yang melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak atau blister. Jika anda diarahkan oleh doktor untuk berhenti mengambil thyrosit atau ia telah melebihi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk mengendalikannya baki ubat tersebut.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Thyrosit adalah tablet berwarna putih, bulat, dwicembung dengan tanda “THYROSIT” dan “SPS” pada satu permukaan dan tiada sebarang tanda pada permukaan yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif

Setiap tablet mengandungi 100mcg thyroxine sodium

- Bahan tidak aktif

Rice starch, magnesium stearate, croscarmellose sodium, sodium starch, glycolate, sodium lauryl sulphate dan dicalcium phosphate.

- Bungkusan

Ia boleh didapati dalam blister 10 biji tablet dan dipekan dalam kotak 10, 20, dan 50 blister.

- Nombor MAL

MAL19963154AZ

Pengilang

Sriprasit Pharma Co. Ltd.,
216 Moo 6 Suanluang, Krathum Baen,
Samut Sakhon 74110 Thailand.

Pemegang Pendaftaran Produk

Idaman Pharma Sdn. Bhd.
No. 15 & 17, Jalan Wangsa Delima 1A,
Seksyen 5, Pusat Bandar Wangsa Maju,
53300 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

23/3/2017

Nombor siri:

BPFK(R4/1)230317/00039