

AERIUS[®] D-12 MODIFIED RELEASE TABLET

Desloratadine/Pseudoephedrine sulphate(2.5 mg/120 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan AERIUS D-12
2. Bagaimana AERIUS D-12 berfungsi
3. Sebelum mengambil AERIUS D-12
4. Cara mengambil AERIUS D-12
5. Semasa mengambil AERIUS D-12
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan AERIUS D-12
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan AERIUS D-12

Tablet AERIUS D-12 **melegakan simptom** rinitis alergi bermusim (**demam jerami**), seperti bersin-bersin, hidung dan mata yang berair atau berasa gatal, **apabila diiringi hidung tersumbat**.

Bagaimana AERIUS D-12 berfungsi

Tablet AERIUS D-12 mengandungi gabungan dua bahan aktif: *desloratadine* iaitu ubat antihistamina dan *pseudoephedrine sulphate* iaitu ubat dekongestan. Ubat antihistamina dapat mengurangkan simptom alergi dengan menyekat kesan sejenis bahan bergelar histamina yang dihasilkan oleh badan. Dekongestan dapat melegakan hidung yang tersumbat.

Sebelum mengambil AERIUS D-12

Bila tidak boleh mengambil

Jangan makan AERIUS D-12 jika anda:

- **alah** (hipersensitif) terhadap *desloratadine*, *loratadine*, *pseudoephedrine sulphate* atau mana-mana bahan lain di dalam AERIUS-D12.
- menghidap **tekanan darah tinggi, penyakit jantung atau salur darah** atau mempunyai **sejarah mendapat strok** (angin ahmar)

- menghidap **glaukoma(peningkatan tekanan di dalam mata), sukar membuang air kecil**, mempunyai **salur kencing yang tersumbat**, atau mempunyai **tiroid yang terlebih aktif**
- sedang menjalani terapi dengan **perencat monoamina oksidase (MAO)** (suatu kelas agen antikemurungan) atau baru sahaja berhenti menggunakan ubat jenis ini dalam tempoh 14 hari yang lepas.

Sebelum mula mengambil

Sesetengah keadaan boleh menyebabkan anda lebih sensitif terhadap ubat dekongestan, iaitu *pseudoephedrine sulphate* yang terkandung di dalam ubat ini. Sebelum memakan AERIUS-12, beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda:

- berusia **lebih daripada 60 tahun**. Orang dewasa yang lebih lanjut usianya mungkin lebih sensitif terhadap kesan ubat ini.
- menghidap penyakit kencing manis
- menghidap tekanan darah tinggi
- mempunyai **prostat yang bertambah besar**
- menghadapi masalah pada **hati, ginjal** (buah pinggang), **atau pundi kencing**.
- atau keluarga pernah mengalami sawan.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang atau baru-baru ini telah menggunakan ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi. Ini penting terutamanya jika anda menggunakan:

- **digitalis**, iaitu ubat untuk merawat penyakit jantung yang tertentu
- ubat untuk merawat masalah **tekanan darah** (misalnya *α-methyldopa*, *mecamylamine*, *reserpine*, *alkaloid veratrum* dan *guanethidine*)
- **dekongestan** (dalam bentuk yang dimakan ataupun yang disemburkan)

Cara mengambil AERIUS D-12

selalu makan tablet AERIUS D-12 tepat-tepat seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanyadoktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

Berapa banyak harus diambil **Orang dewasa dan remaja 12 tahun ke atas:**

AERIUS D-12 tidak boleh digunakan oleh kanak-kanak yang belum mencapai usia 12 tahun.

Makan satu tablet AERIUS D-12 dua kali sehari dengan segelas air, sebelum ataupun selepas makan. Telan tablet bulat-bulat; jangan hancurkan, pecahkan atau kunyah tablet ini sebelum menelannya.

Bila perlu diambil

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu diambil

- Jangan makan lebih banyak AERIUS D-12 daripada yang disarankan pada label.
- Jangan makan tablet AERIUS D-12 lebih kerap daripada yang disarankan.

Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa memakan ubat ini pada waktu yang sepatutnya, makan secepat mungkin, kemudian teruskan dengan jadual waktu dos anda yang biasa. Jangan guna dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa digunakan itu.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda termakan lebih banyak AERIUS D-12 daripada yang sepatutnya, beritahu doktor atau ahli farmasi dengan segera.

Semasa mengambil AERIUS D-12

Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

AERIUS[®] D-12 MODIFIED RELEASE TABLET

Desloratadine/Pseudoephedrine sulphate(2.5 mg/120 mg)

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan memberi AERIUS D-12 dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan menyusukan anak dengan susu badan

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum memakan apa-apa ubat semasa anda hamil atau sedang menyusukan anak dengan susu badan.

Memakan AERIUS D-12 tidak disarankan jika anda hamil.

Jika anda menyusukan anak dengan susu badan, memakan AERIUS D-12 tidak disyorkan.

Memandu dan mengendalikan jentera

Pada dos yang disyorkan, AERIUS D-12 tidak dijangka membuatkan anda mengantuk atau kurang berwaspada. Walau bagaimanapun, sesetengah orang berasa mengantuk dan ini boleh menjejaskan kemampuan mereka memandu atau mengendalikan jentera. Namun begitu, ini jarang-jarang sekali berlaku.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat lain, AERIUS D-12 boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Kesan sampingan yang berikut pernah diperhatikan berlaku dalam kajian:

- Mulut Kering
- Lesu
- Sakit kepala
- Pening
- Anoreksia (masalah pemakanan)

- Insomnia (masalah tidur)
- Gementar
- Mengantuk
- Tindak balas hipersensitif (anfilaksis dan ruam)
- Peningkatan degupan jantung
- Palpitasi (berasa debaran jantung)
- Hiperaktiviti psikomotor (kegelisahan)
- Sawan
- Aras enzim hati yang tinggi (termasuk bilirubin dan keradangan hati)

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perhatikan kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, beritahu doktor atau ahli farmasi.

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)

Jika anda masih kurang pasti mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi.

Cara penyimpanan dan pelupusan AERIUS D-12

Penyimpanan

- Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.
- Simpan pada suhu yang kurang daripada 30°C. Simpan di dalam bungkusannya yang asal. Lindungi daripada lembapan yang berlebihan.
- Jangan makan AERIUS D-12 selepas tarikh tamat tempoh yang tertera pada papan lepuhnya.
- Tarikh tamat tempoh ini merujuk pada hari terakhir pada bulan yang dinyatakan itu.

Pelupusan

- Jangan buang ubat ini bersama-sama sisa air atau sampah dari

rumah. Tanya ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

AERIUS D-12 ialah tablet dua lapis yang berwarna biru dan putih, berbentuk bujur dan bercetak "D12" pada lapisannya yang biru.

Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif:

Bahan-bahannya yang aktif ialah *desloratadine* dan *pseudoephedrine* (sebagai sulfat)

Bahan tidak aktif:

Microcrystalline cellulose, hydroxypropyl methylcellulose, povidone, magnesium stearate, silicon dioxide, corn starch, edetate sodium, citric acid, stearic acid vegetable, alcohol SDAG-1 (95%), Indigo Carmine E132 Aluminum Lake dan purified water.

Nombor MAL

MAL11050002ACRZ

Pengilang

Patheon Inc., Ontario, Canada under authority of Schering-Plough Corporation

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sharp & Dohme (Malaysia) Sdn. Bhd.

Lot No. B-22-1 & B-22-2, Level 22 The Ascent, Paradigm No. 1 Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya 47301 Petaling Jaya Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

30/08/2017 (versi 042017)

Nombor siri:

NPRA (R1/2) 14122017/112