

ROYCE HALOPERIDOL TABLET

Haloperidol (1.5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Royce Haloperidol Tablet 1.5mg
2. Bagaimana Royce Haloperidol Tablet 1.5mg berfungsi
3. Sebelum mengambil Royce Haloperidol Tablet 1.5mg
4. Cara menggunakan Royce Haloperidol Tablet 1.5mg
5. Semasa menggunakan Royce Haloperidol Tablet 1.5mg
6. Kesan-kesan sampingan.
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Royce Haloperidol Tablet 1.5mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Royce Haloperidol Tablet 1.5mg

Ia digunakan untuk:

- Gangguan psikotik – Gangguan mental yang teruk yang menyebabkan pemikiran dan persepsi yang tidak normal.
- Sindrom *Tourette's* – untuk mengawal pergerakan badan dan pertuturan.
- Masalah tingkah laku pada kanak-kanak yang terlalu teruja (tidak merangkumi yang disebabkan oleh rangsangan).
- Rawatan jangka pendek untuk kanak-kanak hiperaktif yang menunjukkan aktiviti motor yang berlebihan dengan kelakuan yang terdiri daripada beberapa atau semua gejala berikut: impulsif, sukar menumpukan perhatian, agresif, perubahan emosi yang sukar dijangka, dan kurang toleransi terhadap kekecewaan.

Bagaimana Royce Haloperidol Tablet 1.5mg berfungsi

Ia berfungsi dengan mengubah tindakan bahan kimia di dalam otak anda.

Mekanisme tindakan yang sebenar belum dibuktikan dengan jelas.

Sebelum mengambil Royce Haloperidol Tablet 1.5mg

-Bila tidak boleh mengambil:

- Jika anda mempunyai alahan/ alergi kepada Haloperidol atau mana-mana bahan lain di dalam ubat ini.
- Jika anda menghidap penyakit Parkinson.
- Jika anda mengalami penekanan sistem saraf pusat, yang boleh mengakibatkan penurunan kadar pernafasan, menurunkan kadar denyutan nadi, menurunkan kewaspadaan dan kehilangan kesedaran.
- Individu dalam keadaan koma.
- Jika anda menyusukan anak.

-Sebelum mula mengambil:

Sila beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana keadaan/ penyakit yang berikut:

- Gangguan jantung dan saluran darah termasuk tekanan darah rendah dan menerukkan sakit dada.
- Hormon tiroid berlebihan.
- Hamil atau menyusukan anak.
- Semasa semester ketiga kehamilan.

-Jika mengambil ubat-ubat lain:

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan, ini termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi. Doktor anda mungkin perlu menukar dos ubat-ubat anda yang lain atau mengambil langkah berjaga-jaga yang lain. Dalam setengah kes, anda mungkin perlu menghentikan pengambilan salah satu ubat. Ini terutamanya kepada ubat-ubat yang disenaraikan di bawah yang diambil bersama-sama dengan Haloperidol:

- Lithium (untuk penyakit mental).
- Ubat anti-konvulsi (untuk rawatan sawan).
- Ubat anti-parkinson (untuk rawatan penyakit Parkinson).
- Ubat neuroleptik (penenang).

Cara menggunakan Royce Haloperidol Tablet 1.5mg

Ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Sila semak dengan doktor atau ahli farmasi sekiranya anda tidak pasti.

-Berapa banyak harus digunakan

Dewasa:

Gejala sederhana: 0.5mg – 2.0mg

Gejala teruk: 3.0mg – 5.0mg

Orang tua/ lemah: 0.5mg – 2.0mg

Terapi berpanjangan atau untuk keadaan yang sukar dirawat:

3.0mg – 5.0mg

Kanak-kanak:

- Haloperidol tidak dibenarkan untuk kanak-kanak berumur bawah 3 tahun.
- Untuk kanak-kanak yang berumur 3 ke 12 tahun (berat badan 15 hingga 40 kg), untuk digunakan 2 atau 3 kali sehari.
- 0.05mg/kg/day – 0.15mg/kg/day.

Dos Pengekalan:

Setelah mencapai tindak balas terapeutik yang memuaskan, dos harus dikurangkan beransur-ansur ke tahap yang paling rendah dan berkesan.

Oleh kerana mungkin ada kesan sampingan yang berkaitan dengan dos yang berlebihan, dos atau kekerapan pengambilan hanya perlu ditambah oleh doktor anda.

-Bila perlu digunakan

Untuk diambil 2 atau 3 kali sehari.

Doktor anda akan menentukan bila masa yang sesuai untuk anda menggunakan Royce Haloperidol Tablet 1.5mg mengikut keadaan anda. Ia hendaklah diambil secara oral bersama segelas air.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang diarahkan oleh doktor anda kecuali apabila anda mengalami sebarang masalah. Jika masalah berlaku, periksa dengan doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

- Jika anda terlupa mengambil satu dos ambil dos tersebut sebaik sahaja anda mengingatinya.
- Namun, jika sudah menghampiri waktu untuk dos berikutnya, biarkan sahaja dos yang telah

ROYCE HALOPERIDOL TABLET

Haloperidol (1.5mg)

terlupa tadi dan teruskan dengan dos yang berikutnya.

- Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang telah tertinggal.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil dos yang berlebihan, hubungi doktor atau ahli farmasi anda, atau bahagian kecemasan hospital yang berdekatan dengan segera. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Gejala terlebih dos mungkin merupakan kesan sampingan yang lebih teruk, antara yang paling ketara adalah:

- Reaksi ekstrapiramidal yang teruk.
- Tekanan darah rendah.
- Mengantuk.

Semasa menggunakan Royce Haloperidol Tablet 1.5mg

-Perkara yang perlu dilakukan

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda hamil semasa mengambil ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Ubat ini dipreskripsikan untuk anda. Jangan beri ubat ini kepada orang lain. Ia mungkin membahayakan mereka, walaupun simptom-simptom yang mereka alami adalah sama dengan anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

- Elakkan aktiviti-aktiviti yang memerlukan kewaspadaan mental dan/ atau fizikal.
- Elakkan pengambilan minuman beralkohol.

Kesan-kesan sampingan

Seperti kebanyakan ubat, Royce Haloperidol Tablet 1.5mg juga mempunyai kesan sampingan walaupun bukan semua orang mengalaminya. Berikut merupakan kesan-kesan sampingan yang mungkin terjadi:

- Reaksi ekstrapiramidal: sering terjadi terutamanya pada beberapa hari pertama terapi. Simptom

termasuk simptom-simptom parkinson, kegelisahan, pergerakan tidak biasa seperti tangan dan jari menggeletar dan bergoyang, pergerakan sentakan badan.

- Kemunculan tanda neurologi disebabkan pemberhentian: biasanya berlaku kepada individu selepas berhenti rawatan secara mendadak. Simptom termasuk pergerakan berulang dan tidak dikawal.
- *Persistent Tardive Dyskinesia*: biasanya berlaku pada orang dalam terapi jangka panjang. Risiko lebih besar untuk golongan yang berumur, terutamanya wanita. Gejala termasuk pergerakan berulang yang tidak terkawal di lidah, muka, mulut atau rahang (contohnya lidah menjulur, mengembungkan pipi, mulut memuncung pergerakan mengunyah).
- Kesan sistem saraf pusat yang lain: kesukaran untuk tidur, kegembiraan berlebihan, keresahan, agitasi, mengantuk, kemurungan, kelesuan, sakit kepala, kekeliruan, rasa berputar, sawan, khayalan.
- Kesan kardiovaskular: Degupan jantung yang terlampau laju dan tekanan darah rendah.
- Kesan hematologi (berkaitan darah): Perubahan dalam bilangan sel-sel darah putih, penurunan pengiraan sel darah merah, dan pengurangan pada sel darah tertentu.
- Kesan hati: Fungsi hati terjejas dan / atau penyakit kuning.
- Reaksi dermatologi: *Maculopapular* (kawasan rata, merah pada kulit yang diliputi dengan lebam merah kecil) jerawat, sensitif berlebihan terhadap cahaya dan kehilangan rambut.
- Gangguan Endokrin: Penghasilan susu dari payudara, pembengkakan payudara, sakit pada payudara, haid tidak teratur, pembesaran payudara tidak normal pada lelaki, mati pucuk, peningkatan nafsu seks, perubahan tahap glukosa dalam darah dan

kepekatan ion natrium yang sangat rendah dalam darah.

- Kesan gastrousus: Hilang selera makan, sembelit, cirit-birit, pengeluaran air liur berlebihan, masalah pencernaan, mual dan muntah.
- Reaksi autonomi: Mulut kering, penglihatan kabur, ketidakupayaan untuk mengosongkan pundi kencing sepenuhnya dan peluh berlebihan.
- Kesan pernafasan: penyempitan laluan pernafasan atau tekak dan peningkatan kadar pernafasan.

Dinasihatkan untuk berjumpa dengan doktor/ahli farmasi anda untuk maklumat lanjut.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835549 atau laman web npra.moh.gov.my (*Consumer* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF)* or *Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Royce Haloperidol Tablet 1.5mg

-Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi dari cahaya. Tutup bekas dengan rapat.

Jauhi ubat daripada kanak-kanak.

Pelupusan:

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan maklumat daripada 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:

Tablet berwarna kuning, bulat, rata, tepi serong dengan 7.9mm diameter dan garisan lurus belahan di satu permukaan dan kosong di permukaan lain.

Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif:
Haloperidol.

ROYCE HALOPERIDOL TABLET

Haloperidol (1.5mg)

-Bahan-bahan tidak aktif:

Corn Starch, Povidone, Magnesium Stearate, Colloidal Silicone Dioxide, Lactose, Colour Quinoline Yellow Lake dan Sodium Lauryl Sulphate.

-Nombor MAL:

MAL19861364AZ

**Pengilang dan Pemegang
Pendaftaran Produk**

Royce Pharma Manufacturing Sdn.
Bhd.

PT 1663, Nilai Industrial Estate,
71800 Nilai, Negeri Sembilan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

14/08/2018

Nombor Siri:

NPRA(R4/1)130818/00236