

# ACTAL TABLET

Sodium Polyhydroxyaluminium MonoCarbonate Hexitol Complex (360mg)

---

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## 1. Apakah kegunaan ACTAL Tablet?

ACTAL Tablet digunakan untuk melegakan rasa tidak selesa pada perut seperti ketakcernaan, pedih hulu hati disebabkan oleh hiperkeasidan gastrik (asid berlebihan), dan ulser peptik (ulser pada perut, duodenum atau bahagian bawah esofagus).

## 2. Bagaimana ACTAL Tablet berfungsi

ACTAL Tablet meneutralkan hiperkeasidan kandungan gastrik dengan cepat.

## 3. Sebelum menggunakan ACTAL Tablet

### Bila tidak boleh menggunakan

- Jangan ambil ACTAL Tablet jika anda pesakit hipofosfatemia (paras fosforus yang rendah dalam darah).
- ACTAL Tablet ialah antasid. Antasid sebaiknya tidak diambil serentak dengan ubat lain kerana ia boleh menjejaskan

penyerapannya. Antasid juga boleh merosakkan salut enterik (usus) yang direka untuk mencegah pelarutan di dalam perut. Senarai lengkap saling tindak dinyatakan dalam bahagian <Jika mengambil ubat-ubat lain>

- Jika anda mengalami hipersensitiviti yang diketahui terhadap ramuan aktif dan apa-apa komponen lain sediaan.

### Sebelum mula menggunakan ACTAL Tablet

Sebelum mengambil ACTAL Tablet, anda perlu berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Beberapa langkah berjaga-jaga perlu diketahui:

- Keselamatan semasa hamil dan penyusuan belum ditentukan.
- Antasid sebaiknya tidak diambil serentak dengan ubat lain kerana ia boleh menjejaskan penyerapannya. Antasid juga boleh merosakkan salut enterik yang direka untuk mencegah pelarutan di dalam perut.
- Secara umumnya, garam aluminium tidak diserap dengan baik dari salur gastrousus. Oleh itu kesan sistemik (kesan buruk kepada badan secara keseluruhan, dan bukannya satu bahagian, yang diakibatkan oleh rawatan perubatan) jarang berlaku pada pesakit dengan fungsi renal (buah pinggang) yang normal.
- Langkah berhati-hati perlu diambil pada pesakit

dengan masalah buah pinggang. Penyakit seperti:

- osteomalasia (pelembutan tulang)
- tulang adinamik (menyebabkan tulang hilang kekuatan atau fungsi)
- *encephalopathy* (gangguan otak)
- demensia (hilang keupayaan berfikir)
- *microcytic hypochromic anaemia* (sel darah merah lebih kecil dan pucat daripada sel yang normal);

telah dikaitkan dengan pengumpulan aluminium pada pesakit yang diberikan dos aluminium hidroksida yang tinggi sebagai agen pengikat fosfat. Kesan sampingan yang sama juga telah dikaitkan dengan kandungan aluminium dalam bendalir dialisis.

### Jika mengambil ubat-ubat lain

Antasid saling bertindak dengan banyak ubat lain dengan mengubah keasidan gastrik dan mengosongkan gastrik, dan melalui pembentukan kompleks yang tidak diserap. Saling tindak boleh diminimumkan dengan memberikan antasid dan apa-apa ubat lain selang 2 hingga 3 jam. Senarai lengkap saling tindak dinyatakan di bawah:

- Perencat ACE: antasid mengurangkan penyerapan fosinopril.
- Analgesik: perkumuhan aspirin meningkat dalam urin beralkali; antasid mengurangkan penyerapan diflunisal.
- Anti-aritmia; perkumuhan kuinidina berkurang dalam urin beralkali yang

# ACTAL TABLET

Sodium Polyhydroxyaluminium MonoCarbonate Hexitol Complex (360mg)

---

- (peningkatan kepekatan plasma boleh berlaku sekali-sekala).
- Antibakteria: antasid mengurangkan penyerapan *azithromycin, cefpodoxime, ciprofloxacin, isoniazid, nitrofurantoin, norfloxacin, ofloxacin, pivampicillin, rifampicin*, dan kebanyakan *tetracyclines*.
  - Antiepilepsi: antasid mengurangkan penyerapan *gabapentin* dan *phenytoin*.
  - Antifungus: antasid mengurangkan penyerapan *itraconazole* dan *ketoconazole*.
  - Drug antiplatelet: risalah maklumat *dipyridamole* untuk pesakit menasihatkan supaya antasid dielakkan.
  - Antimalaria: antasid mengurangkan penyerapan *chloroquine* dan *hydroxychloroquine*.
  - Antipsikotik: antasid mengurangkan penyerapan *phenothiazines*.
  - Bisfosfonat: antasid mengurangkan penyerapan.
  - Ferum: *magnesium trisilicate* mengurangkan penyerapan ferum oral.
  - Litium: natrium bikarbonat meningkatkan perkumuhan (mengurangkan kepekatan plasma-litium).
  - *Mycophenolate Mofetil*: antasid mengurangkan penyerapan *mycophenolate mofetil*.
  - Penisilamina: antasid mengurangkan penyerapan.
- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi. Ini termasuk ubat herba.

## 4. Cara menggunakan ACTAL Tablet

ACTAL Tablet perlu dihisap dan dikunyah sebelum ditelan.

### Berapa banyak harus digunakan Hiperkeasidan Gastrik:

Hisap dan kunyah 1 hingga 2 tablet, setengah jam hingga satu jam selepas setiap waktu makan dan sebelum tidur.

Pedih hulu hati / Ketakceraan:

Hisap dan kunyah 1 hingga 2 tablet, setengah jam hingga satu jam selepas setiap waktu makan dan sebelum tidur.

Ulser peptik:

Hisap dan kunyah 2 hingga 4 tablet, setengah jam hingga satu jam selepas setiap waktu makan dan sebelum tidur.

ACTAL Tablet hendaklah dihisap dan dikunyah sebelum ditelan.

Jangan ambil lebih daripada 4 tablet dalam tempoh 24 jam atau mengambil dos maksimum lebih daripada 2 minggu, kecuali di bawah penyeliaan pakar perubatan.

### Bila perlu digunakan

Pemberian bergantung pada keadaan anda. Anda perlu mengambil ubat tepat pada waktunya. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk maklumat lanjut.

### Berapa lama perlu digunakan

Pemberian bergantung pada keadaan anda. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk maklumat lanjut.

### Jika terlupa menggunakan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa diambil.

### Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Dos tinggi boleh menyebabkan obstruksi usus. Dos lebih, malah dos normal pada pesakit yang mengamalkan diet rendah fosfat boleh menyebabkan penyusutan fosfat disertai resorpsi (proses di mana sesuatu diserap semula) kalsium dan perkumuhan kalsium dalam urin yang meningkat dengan risiko rikets ginjal (gangguan yang menyebabkan tulang menjadi lembut dan rapuh) pada pesakit yang muda atau tulang menjadi lembut pada pesakit yang lebih tua.

Bagi mengurangkan kesan sembelit, aluminium hidroksida kerap diberikan bersama antasid yang mengandungi magnesium, seperti magnesium oksida atau magnesium hidroksida.

Aluminium hidroksida sukar diserap dan tiada kemungkinan menyebabkan gejala yang serius berikutan dos lebih. Oleh itu, tiada rawatan atau antidot khas (ubat atau bahan yang bertindak melawan atau meneutralkan kesan racun) untuk dos lebih.

Jika anda terambil ACTAL Tablet lebih daripada yang sepatutnya, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

## 5. Semasa menggunakan ACTAL Tablet

### Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil ACTAL PLUS Tablet.

### Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan memberikan ACTAL Tablet kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai

# ACTAL TABLET

Sodium Polyhydroxyaluminium MonoCarbonate Hexitol Complex (360mg)

---

simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

## Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini atau ketidakselesaan perut boleh mempengaruhi kemampuan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika tablet atau ketisakselesaan membuat anda rasa sakit, pening atau letih, atau mengakibatkan anda sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin. Hubungi doktor anda dengan segera.

## 6. Kesan-kesan Sampingan

ACTAL Tablet mengandungi aluminium hidroksida. Aluminium hidroksida, seperti sebatian aluminium yang lain, ialah astringen dan boleh menyebabkan sembelit; dos tinggi boleh menyebabkan obstruksi usus.

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](http://portal.bpfk.gov.my) (Consumers → Reporting).

## 7. Cara penyimpanan dan pelupusan ACTAL Tablet

### Penyimpanan

- Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai oleh kanak-kanak.
- Jangan guna ACTAL Tablet selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada pembungkus selepas 'Exp'.
- Simpan ACTAL Tablet di bawah suhu 30 °C.

### Pelupusan

- Jika doktor atau ahli farmasi anda meminta anda menghentikan pengambilan

tablet, atau tablet melepasi tarikh tamat tempoh, tanya ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan pada tablet yang masih tinggal.

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

## 8. Maklumat lanjut

### Rupa dan warna produk

ACTAL Tablet ialah tablet bulat berwarna putih perisa pudina, dengan perkataan 'ACTAL' pada kedua-dua sisi. Bebas daripada bahan asing, tiada serpihan dan rekahan.

### Bahan-bahan kandungan

Ramuan aktif ialah *sodium polyhydroxyaluminium monocarbonate hexitol complex* yang mengandungi *aluminium hydroxide*. Setiap ACTAL Tablet mengandungi 360.0mg *sodium polyhydroxyaluminium monocarbonate hexitol complex* yang setara dengan 216.0mg *aluminium hydroxide*. Ramuan lain ialah *corn starch, mannitol, purified talcum, magnesium stearate, sodium saccharin, peppermint oil* dan air tulen.

### Nombor MAL

MAL13085056XC

### Butiran Bungkusan

- 20 tablet: 10 tablet boleh kunyah x 2 kepingan blister
- 120 tablet: 10 tablet boleh kunyah x 12 kepingan blister

## 9. Pengilang

Pharmaniaga Manufacturing Berhad  
(60016-D),  
11A, Jalan P/1 Kawasan Perusahaan  
Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi,  
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

## 10. Pemegang Pendaftaran Produk:

A. Menarini Singapore Pte. Ltd.  
(994247-T)  
Aras 2, No 10, Jalan Bersatu 13/4  
46200 Petaling Jaya, Selangor,  
Malaysia.

## 11. Tarikh kemaskini RiMUP

26/05/2014