

# AXCEL ROSIGLITAZONE TABLET

Rosiglitazone 4/8mg

## APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI

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

## APAKAH KEGUNAAN AXCEL ROSIGLITAZONE TABLET

Axcel Rosiglitazone Tablet diguna sebagai tambahan kepada diet dan senanam untuk membantu kawalan gula dalam darah pada pesakit yang menghadapi penyakit kencing manis jenis 2.

## BAGAIMANA AXCEL ROSIGLITAZONE TABLET BERFUNGSI

Rosiglitazone tergolong dalam kumpulan agen antidiabetik thiazolidinediones, yang berfungsi untuk membantu kawalan gula dalam darah dengan meningkatkan sensitiviti insulin.

## SEBELUM MENGGUNAKAN AXCEL ROSIGLITAZONE TABLET

### Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alergi atau hipersensitif pada rosiglitazone atau bahan-bahan kandungan dalam produk ini.
- Jika anda menghadapi kegagalan jantung NYHA Kelas I-IV atau pernah menghadapi masalah kegagalan jantung
- Jika anda mempunyai penyakit jantung iskemia (keadaan di

mana aliran darah ke jantung berkurangan).

- Jika anda menghadapi sindrom koronari yang teruk seperti sakit dada.
- Jika anda menghadapi serangan jantung.
- Jika ubat ini bukan dipreskripsikan oleh doktor yang bertaualiah kepada anda.
- Jangan ambil Axcel Rosiglitazone Tablet jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.
- Jangan ambil Axcel Rosiglitazone Tablet jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

### Sebelum mula menggunakan Axcel Rosiglitazone Tablet

Sebelum anda mengambil Axcel Rosiglitazone Tablet anda perlu memaklumkan kepada doktor anda:

- Jika anda alergi pada mana-mana ubat-ubatan, makanan dan pewarna.
- Jika anda mengambil ubatan lain (termasuk yang tidak dipreskripsikan oleh doktor anda).
- Jika anda hamil atau menyusukan susu ibu kepada bayi.
- Jika anda menghadapi penyakit hati yang aktif atau terdapat peningkatan tahap transaminase dalam darah.
- Jika anda menghadapi penyakit kencing manis jenis I.
- Jika anda ialah wanita yang tiada ovulasi sebelum menopause
- Jika anda mengalami masalah mata.

### Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda perlu memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain, terutamanya:

- Perencat (gemfibrozil) atau pemangkin (rifampicin) CYP2C8.

Ia mungkin selamat bagi anda untuk mengambil Axcel Rosiglitazone Tablet dan doktor akan menentukan apa yang sesuai untuk anda.

## CARA MENGGUNAKAN AXCEL ROSIGLITAZONE TABLET

### Berapa banyak harus digunakan

Pengurusan terapi antidiabetik harus berdasarkan individu. Dos permulaan yang biasa diberi ialah 4mg diambil sama ada dalam satu dos tunggal setiap hari atau dos berbahagi 2 kali sehari.

Pelarasan dos diperlukan jika diambil bersama dengan ubat yang lain.

### Monoterapi:

Bagi pesakit yang kawalan gula darah masih tidak memuaskan selepas 12 minggu rawatan, dos boleh ditambah kepada 8mg dalam dos tunggal setiap hari atau dos berbahagi 2 kali sehari.

Terapi gabungan dengan metformin, sulfonilurea atau metformin dan sulfonilurea:

Dos boleh ditambah kepada 8mg/hari selepas 8 minggu rawatan. Diambil dalam dos tunggal pada waktu pagi, atau dos berbahagi diambil pada waktu pagi dan petang.

### Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan waktu yang sesuai untuk anda ambil Axcel Rosiglitazone mengikut keadaan anda. Ubat ini boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

### Berapa lama perlu digunakan

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

### Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu

# AXCEL ROSIGLITAZONE TABLET

Rosiglitazone 4/8mg

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)

- Sekiranya mengambil berlebihan, rawatan sokongan yang sesuai perlu diberi berdasarkan keadaan klinikal pesakit.

Anda perlu hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengambil Axcel Rosiglitazone-4/8mg Tablet berlebihan.

## SEMASA MENGGUNAKAN AXCEL ROSIGLITAZONE TABLET

### 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 Axcel Rosiglitazone Tablet.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

### 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 berkongsi Axcel Rosiglitazone Tablet dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

### Perkara yang perlu diberi perhatian

- Tidak disarankan pada kalangan kanak-kanak.
- Hentikan pengambilan Rosiglitazone apabila tanda-tanda dan simptom kegagalan jantung kelihatan. Sila berjumpa dengan doktor untuk mendapatkan nasihat dengan segera.

### KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat, Axcel Rosiglitazone Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mendapatnya. Anda adalah dinasihatkan untuk berjumpa dengan doktor/ahli farmasi untuk maklumat lanjut. Kesan-kesan sampingan biasa berikut telah dilaporkan:

#### Kesan sampingan umum

- Kurang gula dalam darah.
- Sakit kepala.
- Berat badan meningkat.
- Kurang sel darah merah.
- Pening.
- Gangguan gastrointestinal.
- Kekejangan otot.
- Susah bernafas
- Kesemutan.
- Gatal-gatal.
- Tinggi kolestrol dalam darah.

#### Kesan sampingan yang sangat jarang

- Reaksi alergi yang serius yang menyebabkan bengkak muka dan tekak.
- Urtikaria (gatal-gatal dan ruam akibat alergi).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (Consumers -> Reporting).

### CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN AXCEL ROSIGLITAZONE TABLET

#### Penyimpanan

Jauhkan Axcel Rosiglitazone Tablet dari jangkauan kanak-kanak. Simpan di bawah suhu 30°C. Pastikan bekas tertutup rapat dan lindungi dari cahaya.

#### Pelupusan

Jangan guna Axcel Rosiglitazone Tablet yang melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak.

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.

### MAKLUMAT LANJUT

#### Rupa dan warna produk

Axcel Rosiglitazone-4mg Tablet ialah tablet berbentuk segi tiga, bertanda logo KOTRA pada satu permukaan dan mempunyai lapisan film oren.

Axcel Rosiglitazone-8mg Tablet ialah tablet berbentuk segi tiga, bertanda logo KOTRA pada satu permukaan dan mempunyai lapisan film perang merah.

#### Bahan-bahan kandungan

##### Bahan Aktif:

Rosiglitazone Maleate equivalent to Rosiglitazone.

##### Bahan Tidak Aktif:

Avicel, Lactose Monohydrate, Hydroxypropyl Methylcellulose E5, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Opadry Pink, Purified Water.

#### Nombor MAL

Axcel Rosiglitazone-4mg Tablet  
MAL12055025A

Axcel Rosiglitazone-8mg Tablet  
MAL12055026A

# **AXCEL ROSIGLITAZONE TABLET**

*Rosiglitazone 4/8mg*

---

**PENGILANG DAN PEMEGANG**

**PENDAFTARAN PRODUK**

KOTRA PHARMA (M) SDN BHD

No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12,

Cheng Industrial Estate,

75250 Melaka, Malaysia.

**TARIKH KEMASKINI**

28/05/2014