

ARIP MT TABLETS

Aripiprazole (10 mg, 15 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ARIP MT

ARIP MT digunakan untuk merawat:-

- skizofrenia (kecelaruan otak yang teruk di mana seseorang mentafsir realiti secara luar biasa) dan untuk pengendalian penambahbaikan klinikal.
- episod manik akut (kegembiraan keterlaluan yang menyebabkan kelakuan luar biasa) yang berkaitan dengan kecelaruan bipolar 1 (perubahan emosi yang keterlaluan antara episod kemurungan hingga mania).

Bagaimana ARIP MT berfungsi

Aripiprazole dipercayai berfungsi dengan memberi kesan terhadap aktiviti bahan kimia otak dengan melaraskan aktiviti dopamin dan serotonin. Cara tindakan sebenar *Aripiprazole* tidak diketahui sepenuhnya.

Sebelum menggunakan ARIP MT

- *Bila tidak boleh menggunakan*
 - Sekiranya anda alah (hipersensitif) kepada *Aripiprazole* atau kepada bahan-bahan lain terkandung dalam Tablet ARIP MT. (lihat seksyen **Maklumat Lanjut**).
- *Sebelum menggunakan ARIP MT*

Sebelum perawatan dengan Tablet ARIP MT, beritahu doktor anda sekiranya anda menderitai daripada:

 - Reaksi terhadap sesetengah ubat yang dipanggil sindrom neuroleptik malignan (sila rujuk kepada **Kesan-kesan sampingan**).

- Reaksi terhadap sesetengah ubat yang dipanggil diskinesia tardif (sila rujuk kepada **Kesan-kesan sampingan**).
- Tekanan darah rendah
- Masalah jantung atau saluran darah anda
- Masalah pembekuan darah
- Diabetes
- Sawan
- Penyakit Alzheimer atau dementia (kehilangan keupayaan mental yang serius sehingga mengganggu aktiviti harian)
- Sejarah membunuh diri
- Sejarah penyalahgunaan alkohol dan/atau dadah atau kebergantungan

Kehamilan dan Penyusuan bayi

Beritahu doktor anda jika anda mengandung, merasakan anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung. Jangan mengambil ARIP MT sehingga anda telah berbincang dengan doktor anda tentang risiko dan manfaat yang terlibat.

Gejala-gejala extrapyramidal dan/atau sarak (*withdrawal*) berikut mungkin berlaku pada bayi yang baru lahir, yang mana ibu mereka telah menggunakan ARIP MT semasa trimester terakhir (tiga bulan terakhir kehamilan mereka): kegelisahan, kekejangan dan/atau kelemahan otot, menggigil, mengantuk, masalah pernafasan dan kesukaran untuk diberi makan. Jika bayi anda menunjukkan sebarang gejala seperti yang disebutkan, anda mungkin perlu menghubungi doktor anda.

Jangan mengambil ubat ini jika anda sedang menyusukan bayi. Ini adalah kerana sebahagian kecil ubat ini boleh meresap ke dalam susu ibu.

Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat jika

anda mengandung atau menyusukan bayi.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil atau baru-baru ini pernah mengambil ubat-ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Ubat penurunan tekanan darah: Tablet *Aripiprazole* boleh meningkatkan kesan ubat yang digunakan untuk penurunan tekanan darah. Pastikan anda beritahu doktor anda sekiranya anda mengambil ubat untuk mengawal tekanan darah anda.

Pengambilan Tablet *Aripiprazole* bersama dengan sesetengah ubat mungkin memerlukan penyesuaian dos Tablet *Aripiprazole*. Ini adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan berikut:

- Ubat untuk membetulkan irama jantung (contohnya: *quinidine*)
- Antidepresan yang digunakan untuk merawat kemurungan dan keresahan (e.g. *fluoxetine*)
- Agen antikulat (contohnya: *ketoconazole*)
- Antikonvulsan digunakan untuk merawat sawan (contohnya: *carbamazepine*)

Ubat-ubatan lain yang tidak disenaraikan di atas yang mungkin berinteraksi dengan ARIP MT

Cara menggunakan ARIP MT

- *Berapa banyak harus digunakan*

Skizofrenia:
Dos yang disarankan pada permulaan dan dos sasaran untuk *Aripiprazole* ialah 10 atau 15 mg/sehari diberikan mengikut jadual sekali sehari tanpa mengambil kira waktu makan.

ARIP MT TABLETS

Aripiprazole (10 mg, 15 mg)

Bipolar Mania:

Aripiprazole seharusnya diberikan mengikut jadual sekali sehari tanpa mengambil kira waktu makan, biasanya pada dos 15 hingga 30mg/sehari. Penyelarasan dos, jika ada, seharusnya berlaku pada masa tidak awal daripada jangka masa 24 jam.

Keselamatan dan keberkesanan ARIP MT pada pesakit di bawah 18 tahun belum teruji.

- *Bila perlu digunakan*
Cuba ambil Tablet Aripiprazole pada masa yang sama setiap hari. Tidak kira sama ada anda ambil dengan atau tanpa makanan.
- *Berapa lama perlu digunakan*
Jangan berhenti mengambil tablet anda semata-mata anda berasa lebih baik. Ini adalah penting supaya anda mengambil Tablet Aripiprazole selama doktor anda mengarahkan anda. Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenai kegunaan produk ini, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- *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 di hospital terdekat, jika anda merasakan anda atau sesiapa sahaja mungkin telah mengambil terlalu banyak ubat

ini. Berbuat demikian walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan boleh menyebabkan kelesuan, peningkatan tekanan darah, sifat tidur, denyutan jantung yang cepat dan muntah.

Semasa menggunakan ARIP MT

- *Perkara yang perlu dilakukan*
Teruskan pengambilan ARIP MT selagi doktor anda mengarahkan anda. Jika anda mempunyai pertanyaan tentang berapa lama untuk mengambil ARIP MT, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mengandung semasa mengambil ubat ini, beritahu doktor anda dengan segera (juga rujuk kepada *Sebelum menggunakan ARIP MT*).

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*
 - Anda tidak harus mengambil ubat ini apabila mengandung, melainkan anda telah berbincang dengan doktor anda.
 - Jika anda mengambil Tablet Aripiprazole, anda tidak harus menyusukan bayi.
 - Jangan mengambil alkohol jika anda telah mengambil Tablet Aripiprazole.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*
Memandu dan menggunakan jentera
Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika tablet membuat anda rasa sakit, pening atau letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Beritahu doktor anda serta-merta sekiranya anda mempunyai sebarang pemikiran untuk

mencederakan diri anda. Idea dan perilaku bunuh diri telah dilaporkan semasa perawatan Aripiprazole.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Tablet Aripiprazole boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

- ***Sindrom Malignan Neuroleptik (NMS):***
Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda mempunyai beberapa atau semua gejala berikut: Demam panas, kekejangan otot, kekeliruan, berpeluh, perubahan dalam nadi, kadar jantung, dan tekanan darah. Ini mungkin merupakan keadaan gejala yang jarang berlaku dan serius yang boleh mengakibatkan kematian.
- ***Peningkatan risiko kematian dalam kalangan pesakit warga tua yang menghidapi psikosis yang berkaitan dengan dementia:***
Pesakit tua yang menghidapi psikosis berkaitan dengan dementia dan dirawati dengan ubat antipsikotik menghadapi risiko kematian yang tinggi. Aripiprazole tidak diluluskan untuk merawat pesakit psikosis yang berkaitan dengan dementia.
- ***Gula Darah Tinggi (hiperglisemia):***
Kenaikan gula darah boleh berlaku pada sesetengah orang yang mengambil Tablet Aripiprazole. Gula darah yang sangat tinggi boleh membawa kepada koma atau kematian. Jika anda mempunyai diabetes atau faktor-faktor risiko untuk diabetes (seperti berat badan berlebihan atau sejarah keluarga diabetes), pembekal penjagaan kesihatan anda perlu memeriksa gula darah anda sebelum anda

ARIP MT TABLETS

Aripiprazole (10 mg, 15 mg)

bermula dengan Tablet Aripiprazole dan semasa terapi.

- **Kesukaran menelan:**
Ia boleh membawa kepada aspirasi dan tercekik.
- **Diskinesia Tardif:**
Hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda tentang apa-apa pergerakan yang tidak terkawal pada muka anda, lidah, atau bahagian-bahagian badan yang lain. Ini mungkin merupakan tanda-tanda keadaan yang serius. Diskinesia tardif mungkin tidak akan hilang, walaupun selepas anda berhenti mengambil Tablet Aripiprazole. Dyskinesia tardif juga mungkin bermula selepas anda berhenti mengambil Tablet Aripiprazole.
- **Hipotensi Ortostatik (penurunan tekanan darah):**
Merasa pening atau pengan apabila bangun terlalu cepat daripada posisi duduk atau berbaring
- Loya, muntah, sembelit, sakit kepala, insomnia (tidak boleh tidur), pening, kegelisahan, radang pancreas.
- Sakit dada, peningkatan suhu badan secara mendadak, berpeluh, denyutan cepat jantung, kelemahan otot, sawan.
- Reaksi alahan (ruam, gatal-gatal atau gatal-gatal pada kulit; sesak nafas, sempit atau kesukaran bernafas, bengkak pada muka, bibir, lidah, tekak atau bahagian-bahagian badan yang lain).

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 (Consumers→Reporting)

Cara penyimpanan dan pelupusan ARIP MT

- **Penyimpanan**
Simpan di bawah 30°C.
Dilindungi daripada kelembapan.
- **Pelupusan**
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.

Product Description

- **Rupa dan warna produk**
ARIP MT 10:
Ubat ini didapati dalam bentuk tablet tidak bersalut yang berwarna kuning cair, bulat, rata, bertepi serong, dengan kedua-dua permukaan yang biasa.
ARIP MT 15:
Ubat ini didapati dalam bentuk tablet tidak bersalut yang berwarna kuning cair, bulat, rata, bertepi serong, dengan kedua-dua permukaan yang biasa.
- **Bahan-bahan kandungan**
 - Bahan aktif
Aripiprazole
 - Bahan tidak aktif
Mannitol
Ferric oxide yellow
Colloidal silicon dioxide
Magnesium stearate
Citric acid monohydrate
Aspartame
Pineapple DC 254 flavour
Dragoco mango flavour
Crospovidone
Talc
- **Nombor MAL**
ARIP MT 10 TABLETS 10mg:
MAL06071067A
ARIP MT 15 TABLETS 15mg:
MAL06071068A

Pengilang

TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.
Indrad 382 721, District: Mehsana, INDIA.

Pemegang Pendaftaran Produk

MANSA PHARMA (M) SDN BHD
Unit 502, Block C,
Glomac Business Centre,
10 Jalan SS6/1,
47301 Kelana Jaya,
Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP

06/10/2015

Nombor Siri

BPFK/(R4/1)061015/00336