

# SIMTEC TABLET

Cetirizine hydrochloride (10mg)

## Apa yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Simtec

Simtec digunakan untuk melegakan simptom-simptom yang berkaitan dengan rinitis bermusim (demam alergi) dan rinitis *perennial* (berlaku sepanjang tahun), seperti bersin, hidung berhingus atau tersumbat dan gatal-gatal, mata berasa gatal-gatal kemerahan dan berair.

Simtec juga digunakan untuk melegakan simptom berkaitan dengan keadaan kulit dipanggil urtikaria; simptom-simptom ini termasuk gatal-gatal, kemerah-merahan dan bengkak pada kulit.

## Bagaimana Simtec berfungsi

Simtec tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil antihistamina. Antihistamina membantu mengurangkan simptom alahan dengan menghalang kesan histamina yang dihasilkan oleh badan semasa tindakbalas alergi.

Doktor anda mungkin membekalkan Simtec untuk tujuan lain. Tanya doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang persoalan tentang tujuan Simtec dibekalkan kepada anda.

## Sebelum mengambil Simtec

### - Bila tidak boleh mengambil Simtec

Jangan mengambil Simtec jika anda alah kepada cetirizine hydrochloride

atau mana-mana bahan yang disenaraikan dihujung risalah ini.

### Mengandung dan penyusuan bayi

Penggunaan cetirizine dengan selamat semasa mengandung belum ditubuhkan. Sebagai langkah berjaga-jaga, Simtec tidak harus digunakan dalam tempoh 3 bulan pertama kehamilan. Jangan gunakan Simtec jika anda menyusukan bayi.

Jangan menggunakan Simtec pada kanak-kanak berumur kurang daripada 3 tahun.

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada pek atau jika pembungkusan koyak atau terdapat tanda salahguna.

Jika anda tidak pasti sama ada anda patut mula mengambil ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

### - Sebelum mula mengambil Simtec

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda:

- mempunyai alahan terhadap ubat-ubat lain, terutamanya antihistamina atau terhadap bahan-bahan lain seperti makanan, pengawet atau pewarna.
- mengalami gangguan fungsi hati atau buah pinggang
- Beritahu doktor anda jika anda hamil atau merancang untuk hamil atau sedang menyusukan bayi. Simtec tidak disyorkan untuk penggunaan semasa kehamilan dan menyusukan bayi.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain, termasuklah sebarang ubat yang anda beli tanpa preskripsi daripada farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Simtec harus digunakan dengan berhati-hati jika ubat sedatif lain (bahan yang menghasilkan kesan mengantuk dengan mengurangkan

kerengsaan dan keterujaan) juga sedang diambil.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat lain yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa anda mengambil Simtec.

## Cara menggunakan Simtec

Patuhi semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Arahan-arahan ini mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini.

Sekiranya anda tidak faham arahan pada pek ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

### - Berapa banyak harus digunakan

Doktor atau ahli farmasi anda akan memberitahu anda berapa banyak pil yang perlu diambil setiap hari. Ini bergantung kepada keadaan anda dan sama ada anda sedang mengambil sebarang ubat lain.

- Dewasa : 10mg sekali sehari
- Kanak-kanak  $\geq$  6 tahun: 10mg setiap hari, sama ada 5mg dua kali sehari atau 10mg sekali sehari.
- Kanak-kanak antara 3 dan 6 tahun: 5mg setiap hari, sama ada 2.5mg dua kali sehari atau 5mg sekali sehari.
- Bagi masalah buah pinggang, dos perlu dikurangkan kepada 5mg sekali sehari.
- Bagi masalah hati, dos 5mg sekali sehari adalah disyorkan.

### - Bila perlu digunakan

Anda dinasihatkan untuk mengambil ubat dengan sedikit cecair semasa makan malam memandangkan simptom dimana produk berkenaan diberi biasanya muncul pada waktu malam. Jika anda terjejas oleh kesan sampingan, dos boleh diambil sebagai 5mg pada waktu pagi dan 5mg pada waktu malam

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

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

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil dos anda, ambilnya sejurus selepas anda teringat.

Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa.

Jangan gandakan dos Simtec untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika anda sukar mengingati masa untuk mengambil pil anda, minta petua daripada ahli farmasi anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda (atau orang lain) menelan terlalu banyak tablet pada masa yang sama atau anda merasakan kanak-kanak telah tertelan Simtec, hubungi doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin. Bawa bekas dan baki tablet yang ada dan tunjukkan kepada doktor anda.

Mengambil terlalu banyak ubat ini boleh menyebabkan rasa mengantuk.

**Semasa menggunakan Simtec**

- Perkara yang perlu dilakukan

Anda seharusnya mengambil dos seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Beritahu doktor anda jika, atas apa-apa sebab, anda tidak mengambil ubat anda seperti yang diarahkan.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Simtec.

Jika anda akan mula mengambil sebarang ubat baru, beritahu doktor

dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil Simtec.

Jika anda akan menjalani pembedahan yang memerlukan bius am, beritahu doktor atau doktor gigi anda bahawa anda sedang mengambil Simtec.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan beri ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

Jangan mengambil Simtec untuk merawat sebarang masalah lain melainkan diarah oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kesan somnolens (mengantuk) pernah dilaporkan pada sesetengah pesakit yang mengambil Cetirizine. Jangan memandu atau mengendalikan aktiviti yang memerlukan kecergasan seperti operasi mesin sehingga anda pasti ubat ini tidak memberi kesan mengantuk pada anda."

Pastikan anda tahu bagaimana badan anda bertindak balas kepada Simtec sebelum anda memandu kereta, mengendalikan mesin berat, atau melakukan sesuatu tugasan yang boleh membahayakan jika dilakukan dalam keadaan mengantuk.

Berhati-hati semasa mengambil alkohol jika anda sedang mengambil Simtec. Doktor anda mungkin akan mencadangkan anda supaya mengelakkan alkohol sepanjang rawatan dengan Simtec.

**Kesan-kesan sampingan**

Seperti kebanyakan ubat-ubat lain, Simtec boleh menyebabkan kesan sampingan, tetapi bukan kepada semua orang. Maklumkan doktor anda segera jika anda mengalami gejala seperti :

- Somnolen (mengantuk), mulut kering, sakit kepala, pening

Maklumkan kepada doktor anda jika anda mengalami kesan sampingan tersebut, atau lain-lain kesan sampingan yang tidak tersenarai di sini. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin berlaku

di kalangan sesetengah orang. Beritahu doktor dan ahli farmasi anda jika anda mendapati apa-apa yang membuatkan anda rasa tidak sihat.

Jangan khuatir dengan senarai ini. Anda mungkin tidak mengalami sebarang kesan sampingan tersebut.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan Malaysia melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers – Reporting*).

**Cara penyimpanan dan pelupusan Simtec**

- Penyimpanan

Simpan Simtec di tempat yang sejuk dan kering pada suhu bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan

Simpan pil anda dalam peknyanya sehingga tiba masa untuk mengambilnya. Jika anda mengeluarkan pil daripada peknyanya, ia mungkin tidak dapat dikekalkan dalam keadaan yang baik.

Jangan simpan Simtec atau ubat lain dalam bilik mandi atau dekat sinki.

Jangan tinggalkan ubat di dalam kereta atau atas unjuran tapak tingkap. Haba dan kelembapan boleh merosakkan sesetengah ubat.

Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai oleh kanak-kanak. Almari yang berkunci sekurang-kurangnya satu setengah meter dari aras lantai ialah tempat yang sesuai untuk menyimpan ubat.

- 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.

## **Maklumat lanjut**

### - Rupa & Warna Produk

Tablet bujur bersalut filem, berwarna putih kekuningan, mempunyai garisan membelah pada satu bahagian, dan bercetak timbul dengan 'UP' pada satu lagi bahagian.

### - Bahan-bahan kandungan

#### *Bahan aktif:*

Setiap tablet Simtec mengandungi 10mg Cetirizine hydrochloride.

#### *Bahan tidak aktif:*

- Opadry II OYL 28900 White
- Dicalcium Phosphate
- Magnesium Stearate
- Crospovidone
- Lactose Monohydrate

### - MAL Number

MAL05051105ACZ

## **Pengilang**

UPHA PHARMACEUTICAL MFG  
(M) SDN BHD (53667-M)  
Lot 2& 4, Jalan P/7, Section 13,  
Bangi Industrial Estate  
43650 Bandar Baru Bangi.  
Selangor Darul Ehsan.

## **Pemegang Pendaftaran Produk**

CCM PHARMACEUTICALS SDN  
BHD. (27754-W)  
Lot 2& 4, Jalan P/7, Section 13,  
Bangi Industrial Estate  
43650 Bandar Baru Bangi.  
Selangor Darul Ehsan.

## **Tarikh Kemaskini RiMUP**

22/01/2016

## **Nombor siri**

BPFK(R4/1)181115/00430