

ASTHATOR TABLET®

Montelukast Sodium (4 mg, 5mg, 10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Asthator

Asthator digunakan pada orang dewasa dan pediatrik umur 2 tahun dan ke atas bagi:

- pencegahan dan rawatan kronik untuk asma
- melegakan simptom-simptom rinitis (radang pada membran mukus dalam hidung) alergi yang timbul pada waktu siang dan malam.

Bagaimana Asthator berfungsi

Montelukast adalah reseptor antagonis *leukotriene* yang menyekat bahan yang dikenali sebagai *leukotrienes*. *Leukotrienes* menyebabkan penyempitan dan bengkak pada saluran udara di dalam paru-paru dan juga menimbulkan gejala alahan. Dengan menyekat *leukotrienes*, ia mengurangkan gejala asma, membantu mengawal asma dan menambahbaik gejala alahan.

Sebelum menggunakan Asthator

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan Asthator jika anda hipersensitif kepada bahan aktif atau kepada mana-mana eksipien.

Mengandung dan menyusukan anak

- Jangan ambil Asthator jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.
- Jangan ambil Asthator jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula mengambil

- Asthator oral tidak patut digunakan dalam rawatan serangan asma akut

- Asthator tidak boleh tiba-tiba digantikan dengan kortikosteroid yang disedut atau secara oral.

- Jika anda sedang menjalani terapi dengan agen anti-asma termasuklah Asthator, anda mungkin mengalami sistemik eosinofilia (suatu keadaan dimana jumlah eosinofil dalam darah tinggi), kadang-kadang hadir dengan ciri-ciri klinikal vaskulitis (keradangan pada saluran darah) konsisten dengan sindrom *Churg-Strauss*, satu keadaan yang sering dirawat dengan terapi kortikosteroid sistemik.

- Maklumkan doktor jika anda mengalami eosinofilia, ruam vaskulitis, gejala paru-paru yang bertambah teruk, komplikasi jantung dan/atau neuropati (masalah saraf).

- Asthator mengandungi *aspartame*, sumber *phenylalanine*: Maklumkan doktor jika anda mempunyai fenilketonuria (keadaan genetik yang jarang berlaku dimana fenilalanin, sejenis asid amino terkumpul dalam badan).

Kehamilan kategori B:

Asthator hanya boleh digunakan semasa kehamilan jika benar-benar perlu.

Ibu sedang menyusukan bayi

Ia adalah tidak diketahui jika Asthator dikumuhkan dalam susu manusia. Kerana banyak ubat dikumuhkan dalam susu manusia, langkah berjaga-jaga harus diambil jika anda sedang menyusukan bayi.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil ubat-ubatan lain, termasuk yang diperolehi tanpa preskripsi.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan berikut sebelum memulakan Asthator:

- *Phenobarbital* (digunakan untuk rawatan epilepsi)
- *Phenytoin* (digunakan untuk rawatan epilepsi)

- *Rifampicin* (digunakan untuk merawat batuk kering dan beberapa jangkitan lain)

Cara menggunakan Asthator

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa dan Remaja berumur 15 Tahun dan ke atas dengan Asma atau Rinitis Alahan.

Dos adalah satu 10 mg tablet setiap hari.

Pediatrik Berumur 6 ke 14 Tahun Umur Dengan Asma atau Rinitis Alahan.

Dos adalah satu 5 mg tablet setiap hari. Tiada pelarasan dos dalam kumpulan umur ini diperlukan.

Pediatrik Berumur 2 hingga 5 Tahun dengan Asma atau Rinitis Alahan

Dos adalah satu 4-mg tablet setiap hari.

- Bila perlu digunakan

Asthator perlu diambil sekali sehari. Untuk penyakit asma, dos harus diambil pada waktu malam. Untuk rinitis alergi, masa pengambilan adalah mengikut keperluan individu. Sekiranya anda menghadapi asma dan rinitis alergi, anda harus mengambil hanya satu tablet pada waktu malam.

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Asthator untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor 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 hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang

ASTHATOR TABLET®

Montelukast Sodium (4 mg, 5mg, 10mg)

kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Tiada kesan sampingan dilaporkan dalam kebanyakan laporan dos berlebihan. Tanda-tanda yang paling kerap berlaku dilaporkan akibat dos berlebihan ialah sakit perut, mengantuk, dahaga, sakit kepala, muntah-muntah, dan hiperaktif psikomotor.

Semasa menggunakan Asthator

- 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 Asthator.
- 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 Asthator dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Berhati-hati apabila melakukan aktiviti yang memerlukan penggunaan mental seperti memandu kereta atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana ubat ini memberi kesan kepada anda .

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Asthator boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda perasan apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Antara kesan-kesan sampingannya adalah:

- Peningkatan kecenderungan pendarahan.
- Tindak balas hipersensitif termasuk anafilaksis (reaksi alahan yang serius).
- Mimpi buruk.
- Halusinasi.
- Insomnia.
- Kegelisahan.
- Tingkah laku agresif.
- Terketar-ketar.
- Kemurungan.
- Pemikiran dan tingkah laku untuk bunuh diri.
- Pening.
- Mengantuk.
- Paraesthesia (sensasi seperti mencucuk, menggeletek, kulit terbakar)/ hypoesthesia (deria sentuhan dan rasa yang berkurangan).
- Sawan.
- Palpitasi (denyutan jantung yang cepat dan deras)
- Cirit-birit.
- Mulut kering.
- Pencernaan terganggu.
- Loya.
- Muntah.
- Peningkatan paras transaminase serum (ALT, AST).
- Angioedema (bengkak pada lapisan dalam kulit).
- Artralgia (sakit sendi).
- Lebam.
- Urtikaria ((ruam gatal yang timbul).
- Pruritus (Gatal).
- Ruam.
- Eritema nodosum (keradangan sel-sel lemak pada bahagian bawah kulit).
- mialgia (sakit otot) termasuk kekejangan otot.
- Astenia / keletihan.
- Kelesuan.
- Edema (bengkak yang disebabkan oleh cecair berlebihan yang terperangkap dalam tisu badan).
- kes-kes yang sangat jarang berlaku, sindrom Churg-Strauss (CSS) (sejenis vaskulitis iaitu keradangan salur darah).

- *Cholestatic hepatitis* (radang hati)
- *Thrombocytopenia* (kekurangan platelet dalam darah)

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 Asthator

- Penyimpanan

- Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Simpan di bawah 30 ° C. Lindungi 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.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Asthator 4mg Chewable Tablet
Tablet berwarna merah jambu , berbentuk dwicembung bujur , tablet tidak bersalut, dengan garis pecah di kedua-dua belah sisi.

Asthator 5 mg Chewable Tablet
Tablet berwarna merah jambu , berbentuk bulat , tablet tidak bersalut, dengan garis pecah di kedua-dua belah sisi.

Asthator 10 mg Tablet
Tablet berwarna coklat cair, berbentuk dwicembung bulat , tablet tidak bersalut, dengan garis pecah di kedua-dua belah sisi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
- *Montelukast sodium*
 -
- Bahan – bahan tidak aktif
- *Mannitol (Perlitol SD 200)*
 - *Cellulose Micrycrystalline (Avicel PH 102)*
 - *Croscarmellose Sodium*

ASTHATOR TABLET®

Montelukast Sodium (4 mg, 5mg, 10mg)

- *Aspartame*
- *Cherry Flavour*
- *Ferric Oxide Red*
- *Ferric Oxide Yellow* (dalam tablet Asthator 10mg).
- *Magnesium Stearate*

- *Nombor-nombor MAL*

Asthator 4 mg Chewable Tablet

MAL11010027A

Asthator 5 mg Chewable Tablet

MAL11010028A

Asthator 10 mg Tablet

MAL11010029A

Pengilang

TORRENT PHARMACEUTICALS

LTD.

Indrad 382 721, District: Mehsana

INDIA.

Pemegang Pendaftaran Produk

Laboratories Torrent (Malaysia) Sdn

Bhd.,

Suite E-08-08 Plaza Mont Kiara,

No. 2 Jalan Kiara, Mont Kiara.

50480 Kuala Lumpur Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

15/12/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)101215/00490