

# AXCEL METOCLOPRAMIDE TABLET

Metoclopramide Hydrochloride (10mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Axcel Metoclopramide Tablet

Axcel Metoclopramide Tablet digunakan untuk:

Golongan dewasa:

- Rawatan simptom loya dan muntah-muntah, termasuk yang disebabkan oleh migrain akut.
- Pencegahan loya dan muntah yang lambat muncul selepas kemoterapi.
- Pencegahan loya dan muntah yang disebabkan oleh radioterapi.

Golongan berumur 9-18 tahun:

- Sebagai rawatan pilihan kedua bagi pencegahan loya dan muntah yang lambat muncul selepas kemoterapi.

## Bagaimana Axcel Metoclopramide Tablet berfungsi

Metoclopramide HCl menggalakkan pengecutan dan pengembangan otot esofagus (saluran makanan) dan perut, meningkatkan cincin otot di antara perut dan esofagus untuk mengelakkan kandungan perut mengalir kembali dan mempercepatkan pengosongan gastrik.

## Sebelum menggunakan Axcel Metoclopramide Tablet

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan guna Axcel Metoclopramide Tablet jika:

- Anda hipersensitif terhadap Metoclopramide atau mana-mana bahan yang disenaraikan.
- Anda mempunyai pendarahan, halangan atau lubang pada perut dan usus.
- Anda disahkan atau disyaki menghadapi *pheochromocytoma* (tumor kelenjar adrenal), disebabkan oleh risiko tekanan darah tinggi yang teruk.
- Anda mempunyai sejarah penggunaan ubat penenang atau diskinesia tardif (pergerakan badan yang tidak terkawal dan berulang-ulang) yang disebabkan oleh metoclopramide.
- Anda menghadapi sawan atau *parkinson* (gangguan pergerakan).
- Ia digunakan bersama ubat seperti levodopa atau agonis dopaminergik.
- Anda mempunyai sejarah *methaemoglobinaemia* (paras pigmen darah yang tidak normal) dengan metoclopramide atau kekurangan *NADH cytochrome-b5*.

## -Sebelum menggunakan Axcel Metoclopramide Tablet

Maklumkan kepada doktor anda jika:

- Anda hamil. Metoclopramide boleh digunakan semasa hamil jika benar-benar diperlukan tetapi harus dielakkan pada akhir kehamilan.
- Anda menyusukan bayi. Metoclopramide tidak disyorkan semasa menyusukan bayi kerana ia didapati dalam susu ibu pada tahap rendah.
- Anda mempunyai gangguan neurologi (otak).
- Anda menerima ubat yang menjejaskan kadar jantung atau tekanan darah anda.
- Anda mengalami kegagalan buah pinggang atau hati.

## -Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda perlu memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat-ubatan berikut kerana ia mungkin berinteraksi dengan Axcel Metoclopramide Tablet anda:

- Phenothiazines (digunakan untuk merawat masalah mental dan emosi).
- Pergolides, Levodopa, Bromocriptine (digunakan untuk merawat penyakit *Parkinson*).
- Penekan sistem saraf pusat (digunakan untuk merawat keresahan, tindak balas tekanan akut, dan serangan panik).
- Digoxin (digunakan untuk merawat pelbagai keadaan jantung).
- Ciclosporin (digunakan untuk mencegah penolakan organ selepas pemindehan organ).
- Paracetamol, Aspirin (digunakan untuk merawat kesakitan dan demam).
- Gonadoreline (digunakan untuk gangguan hormon).
- Perencat *monoamine oxidase* (MAO) (digunakan untuk merawat kemurungan).

## Cara menggunakan Axcel Metoclopramide Tablet

-Berapa banyak harus digunakan

Untuk penggunaan oral sahaja.

*Dewasa:*

Dos tunggal yang disarankan ialah 10mg, diulang sehingga tiga kali sehari.

Dos harian maksimum yang disarankan adalah 30mg atau 0.5mg/kg berat badan.

Tempoh rawatan maksimum yang disarankan adalah 5 hari.

*Pencegahan loya dan muntah yang lambat muncul selepas kemoterapi (Golongan 9-18 tahun)*

Dos yang disarankan ialah 0.1 sehingga 0.15mg/kg berat badan, diulang sehingga tiga kali sehari secara oral.

Dos maksimum dalam 24 jam adalah 0.5mg/kg berat badan.

# AXCEL METOCLOPRAMIDE TABLET

Metoclopramide Hydrochloride (10mg)

Jadual dos:

Umur	Berat badan	Dos	Kekerapan
9-18 tahun	30-60 kg	5mg	Sehingga 3 kali sehari
15-18 tahun	Lebih daripada 60kg	10mg	Sehingga 3 kali sehari

Tempoh rawatan maksimum adalah 5 hari untuk loya dan muntah yang lambat muncul selepas kemoterapi. Tablet tidak sesuai untuk kegunaan kanak-kanak dengan berat kurang daripada 30kg. Bentuk / kekuatan farmaseutikal yang lain mungkin lebih sesuai bagi golongan ini.

Kekerapan: Satu jarak minimum 6 jam antara dua pengambilan perlu dikekalkan walaupun muntah atau penolakan dos berlaku.

*Warga emas:*

Bagi warga emas, satu pengurangan dos harus dipertimbangkan, berdasarkan fungsi buah pinggang dan hati dan kelemahan secara menyeluruh.

*Kerosakan buah pinggang:*

Bagi individu dengan penyakit buah pinggang tahap akhir, dos harian patut dikurangkan sebanyak 75%.

Bagi individu dengan kerosakan buah pinggang sederhana hingga teruk, dos patut dikurangkan sebanyak 50%.

*Kerosakan hati:*

Bagi individu dengan kerosakan hati yang teruk, dos patut dikurangkan sebanyak 50%.

*-Bila perlu digunakan*

Doktor anda akan menentukan bila anda perlu mengambil Axcel Metoclopramide Tablet mengikut keadaan anda.

*-Berapa lama perlu digunakan*

Rawatan tidak boleh melebihi 3 bulan. 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

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)*

Simptom-simptom terlebih dos termasuk:

- Sembelit.
- Cirit-birit
- Mengantuk
- Kelemahan
- Pergerakan badan yang tidak terkawal.

Anda perlu hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengambil Axcel Metoclopramide Tablet berlebihan.

**Semasa menggunakan Axcel Metoclopramide Tablets**

*-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 Metoclopramide Tablet.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda 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 Metoclopramide Tablet dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

*-Perkara yang perlu diberi perhatian*

- Elakkan pengambilan dos melebihi 0.5mg/kg/hari.
- Elakkan pengambilan berterusan dalam dos yang tinggi.

**Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat-ubatan, Axcel Metoclopramide 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 berikut telah dilaporkan:

*Kesan sampingan yang jarang:*

- Mengantuk.
- Pengecutan otot yang berterusan. Ini adalah berbalik biasanya akan hilang dalam tempoh 24 jam selepas rawatan dihentikan.
- Pergerakan badan yang tidak terkawal.
- Meningkatkan tahap hormon yang dipanggil prolaktin dalam darah yang boleh menyebabkan pengeluaran susu.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui Tel: 03-78835550, atau laman web [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) (*Public Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

**Cara penyimpanan dan pelupusan Axcel Metoclopramide Tablet**

*-Penyimpanan*

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

*-Pelupusan*

Jangan guna Axcel Metoclopramide 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

# AXCEL METOCLOPRAMIDE TABLET

Metoclopramide Hydrochloride (10mg)

---

diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

## **Maklumat lanjut**

### -Rupa dan warna produk

Axcel Metoclopramide Tablet merupakan tablet berwarna kuning cair, dwicembung, berbentuk bulat, berdiameter 7.1mm dengan satu garis lurus pada satu permukaan dan tanda logo KOTRA pada permukaan yang lain.

### -Bahan-bahan kandungan

-Bahan Aktif:

Metoclopramide Hydrochloride

-Bahan Tidak Aktif:

Pregelatinized Starch, Quinoline Yellow, Corn Starch, Lactose, Aerosil, Magnesium Stearate dan Purified Water.

### -Nombor MAL

MAL19921470AZ

## **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 RiMUP**

29/01/2018

## **Nombor siri**

NPRA(R4/1)150118/00009