

AXCEL PROCHLORPHERAZINE

TABLET

Prochlorperazine Maleate (5mg)

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI

- Apakah kegunaan Axcel Prochlorperazine Tablets.
- Bagaimana Axcel Prochlorperazine Tablets berfungsi.
- Sebelum menggunakan Axcel Prochlorperazine Tablets.
- Cara menggunakan Axcel Prochlorperazine Tablets.
- Semasa menggunakan Axcel Prochlorperazine Tablets.
- Kesan-kesan sampingan.
- Cara penyimpanan dan pelupusan Axcel Prochlorperazine Tablets.
- Maklumat lanjut.
- Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk.
- Tarikh kemaskini RiMUP.

APAKAH KEGUNAAN AXCEL PROCHLORPHERAZINE TABLETS

Axcel Prochlorperazine Tablets digunakan untuk merawat:

- Migrain.
- Penyakit *Meniere* (Gangguan di dalam telinga yang menjelaskan keseimbangan dan pendengaran).
- Rasa loya.
- Muntah-muntah.
- Vertigo.
- Gangguan mental dan emosi ringan.
- Skizofrenia.
- Gangguan psikotik yang lain.

BAGAIMANA AXCEL PROCHLORPHERAZINE TABLETS BERFUNGSI

Prochlorperazine Maleate mempunyai tindakan depresi pada sistem saraf pusat dan agen penyekat alpha-adrenergik dan aktiviti antikolinergik yang lemah. Ia mempunyai sifat sedatif dan penenang. *Prochlorperazine Maleate* digunakan dalam keadaan psikiatri untuk mengawal simptom-simptom termasuk kebimbangan, ketegangan, keresahan dan gangguan psikomotor lain dalam pesakit skizofrenia. Ia

mempunyai sifat anti-emetik yang kuat (berkesan melawan rasa loya dan muntah).

SEBELUM MENGGUNAKAN AXCEL PROCHLORPHERAZINE TABLETS

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alergi atau hipersensitif pada kandungan dalam produk ini.
- Jika produk ini bukan dipreskripsi oleh doktor/ahli farmasi yang bertauliah kepada anda.
- Jika anda mengalami diskrasia darah (kuantiti darah yang tidak normal), depresi sumsum tulang atau kerosakan hati.
- Jangan ambil Axcel Prochlorperazine Tablets jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.
- Jangan ambil Axcel Prochlorperazine Tablets jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

Sebelum mula mengambil

Sebelum anda mengambil Axcel Prochlorperazine Tablets anda perlu memaklumkan kepada doktor anda:

- Jika anda mengambil ubatan lain (termasuk yang tidak dipreskripsi oleh doktor anda).
- Jika anda hamil atau menyusukan bayi.
- Jika anda menghidapi penyakit kardiovaskular (jantung / saluran darah), *phaeochromocytoma* (ketumbuhan tisu kelenjar adrenal yang jarang berlaku), kegagalan fungsi hati dan parkinson.
- Jika anda menghidapi kegagalan fungsi ginjal, epilepsi, hipotiroidisme (tahap hormon tiroid yang rendah), *myasthenia gravis* (kelelahan atau keletihan mana-mana otot tanpa sedar) dan

hipertropi prostat (pembesaran kelenjar prostat).

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.

CARA MENGGUNAKAN AXCEL PROCHLORPHERAZINE TABLETS

Berapa banyak harus digunakan

Untuk penggunaan oral sahaja.

Sebagai pencegah muntah: Dewasa dan kanak-kanak 12 tahun ke atas: 1-2 tablet 3 kali sehari.

Kanak-kanak 6-12 tahun: 1 tablet 2 hingga 3 kali sehari.

Kanak-kanak 1-5 tahun: $\frac{1}{2}$ tablet 2 kali sehari.

Bagi keadaan psikiatri: 3-20 tablet sehari dalam dos berbahagi.

Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan sekiranya anda perlu mengambil Axcel Prochlorperazine Tablets.

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 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 termasuklah:

AXCEL PROCHLORPHERAZINE TABLET

Prochlorperazine Maleate (5mg)

- Gangguan ekstrapiramidal (gangguan pergerakan otot)

• Tekanan darah rendah
Anda dinasihatkan supaya menghubungi doktor anda dengan segera jika anda mengambil Axcel Prochlorperazine Tablets secara berlebihan.

SEMASA MENGGUNAKAN AXCEL PROCHLORPHERAZINE 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 Prochlorperazine Tablets.
- 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 Prochlorperazine Tablets dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Elakkan penggunaan berterusan dalam dos yang tinggi.
- Berhati-hati ketika digunakan pada golongan berumur dan lemah dan kanak-kanak yang menghidapi penyakit teruk.
- Elakkan aktiviti yang memerlukan kepekaan mental.

KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat-ubatan, Axcel Prochlorperazine Tablets 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

- Rasa mengantuk, pening, reaksi kulit, mulut kering.
- Sindrom malignan neuroleptik (hipertermia (peningkatan suhu badan), ketegaran, kegagalan fungsi autonomi dan perubahan kesedaran).

Kesan sampingan jarang

- Tekanan darah rendah, sukar tidur dan agitasi.
- Penyakit kuning.
- Diskrasia darah (kuantiti darah yang tidak normal).

Kesan sampingan paling jarang

- Hiperprolaktinemia (peningkatan paras hormon prolaktin di dalam darah).

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 (*Consumers -> Reporting*).

CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN AXCEL PROCHLORPHERAZINE TABLETS

Penyimpanan

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

Pelupusan

Jangan guna Axcel Prochlorperazine Tablets 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 Prochlorperazine Tablets adalah tablet berwarna hijau muda, dwicembung, berbentuk bulat, berdiameter 8mm dengan satu garis lurus pada satu permukaan dan logo KOTRA pada permukaan lain.

Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif:

Prochlorperazine Maleate

Bahan Tidak Aktif:

Lactose, Corn Starch, PVP K90, Magnesium Stearate, Brilliant Blue Dye, Quinoline Yellow dan Purified Water.

Nombor MAL

MAL19921471A

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

04/12/2014

NOMBOR SIRI

BPFK(R4/1)271114/00060