

THYROSIT 50/100 MCG TABLET

L-Thyroxine sodium

Risalah Maklumat Pengguna

Baca seluruh risalah ini sebelum anda mula ambil ubat ini.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Sekiranya anda perlu maklumat lanjut, sila rujuk doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini dipreskripsikan kepada anda. Jangan berikan kepada orang lain. Ini mungkin membahayakan kesihatan mereka walaupun tanda-tandanya adalah sama dengan anda.
- Sekiranya kesan sampingan menjadi serius, atau anda perhatikan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda.

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI?

1. Apakah Kegunaan Thyrosit
2. Bagaimana Thyrosit berfungsi
3. Sebelum mengambil Thyrosit
4. Cara menggunakan Thyrosit
5. Kesan-kesan sampingan
6. Semasa menggunakan Thyrosit
7. Cara penyimpanan Thyrosit
8. Maklumat lanjut
9. Pemegang pendaftaran dan pengilang

1. APAKAH KEGUNAAN THYROSIT

Thyrosit digunakan sebagai rawatan penggantian untuk keadaan kekurangan hormon tiroid yang dikenali sebagai hipotiroidisme. Thyrosit juga digunakan dalam rawatan keadaan di mana penghasilan hormon tiroid dalam badan adalah tidak mencukupi.

2. BAGAIMANA THYROSIT BERFUNGSI

Thyrosit mengandungi bahan aktif *L-thyroxine sodium* yang merupakan sejenis hormon tiroid. Thyroxine merupakan hormon penting yang dihasilkan oleh kelenjar tiroid yang terletak pada bahagian leher. Ia terlibat dalam pengawalan pelbagai fungsi badan terutamanya fungsi yang melibatkan perkembangan dan tenaga.

3. SEBELUM MENGAMBIL THYROSIT

Anda tidak boleh mengambil Thyrosit sekiranya anda:

- Pernah mengalami alahan terhadap bahan aktif L-thyroxine sodium, atau kepada bahan-bahan lain dalam Thyrosit,
- Mengalami kelenjar tiroid yang terlampau aktif (terlalu banyak hormon tiroid yang dihasilkan oleh kelenjar tiroid),
- Mengalami sebarang keadaan yang melibatkan kelenjar adrenal dan masih tidak dirawat,
- Mengalami serangan sakit jantung.

Dapatkan nasihat doktor sekiranya anda tidak pasti sama ada anda patut mengambil ubat ini.

Sebelum mula mengambil Thyrosit:

Beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami alahan terhadap ubat-ubat lain, makanan, bahan pengawet atau bahan pewarna.

Beritahu doktor anda sekiranya anda:

- Telah mengandungi, beranggapan anda mengandungi atau bercadang untuk mengandungi,
- Sedang menyusu atau bercadang untuk mula menyusu bayi,
- Mengalami sebarang masalah jantung seperti tekanan darah tinggi, sakit dada (*angina*), kegagalan jantung atau serangan sakit jantung,
- Sedang mengambil ubat untuk penyakit kencing manis,
- Akan menjalani pembedahan,
- Berpuasa,
- Mengalami sebarang keadaan yang melibatkan kelenjar adrenal,
- Ujian fungsi tiroid tidak normal,
- Mengalami sebarang penyakit atau ketidakselesaan,
- Mengalami stres.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil sebarang

ubat lain, termasuk ubat-ubat yang didapatkan tanpa preskripsi.

Thyrosit mungkin berinteraksi dengan sesetengah ubat termasuk ubat-ubat berikut:

- Antasid, untuk ketidakhadaman,
- Simethicone, untuk angin/kembung perut,
- Cholestyramine dan colestipol, digunakan untuk mengurangkan tahap kolesterol dalam darah,
- Suplemen kalsium (cth. kalsium karbonat),
- Sediaan zat besi (cth. ferrous sulfat), untuk kekurangan darah (*anemia*),
- Ubat untuk rawatan epilepsi (sawan) (cth., phenytoin, carbamazepine, Phenobarbital, diazepam),
- Rifampin, untuk rawatan jangkitan,
- Pil pencegah hamil yang mengandungi hormon estrogen,
- Ketamine, sebagai ubat pelali,
- Ubat untuk rawatan kencing manis termasuk insulin,
- Amiodarone, untuk rawatan degupan jantung tidak tetap,
- Ubat simpatomimetik seperti adrenalin dan dopamine,
- Diuretik, juga dikenali sebagai 'ubat kurangkan air badan' (cth. frusemide, hydrochlorothiazide), digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi dan penyakit jantung yang lain,
- Ubat anti-inflamasi tanpa steroid (NSAIDs) seperti mefenamic acid, untuk melegakan sakit,
- Aspirin untuk melegakan sakit atau sakit kepala,
- Phenylbutazone, untuk sakit arthritis,
- Ubat antikoagulasi (cth. heparin, warfarin), digunakan untuk menghalang pembekuan darah,
- Sucralfate, untuk rawatan ulser usus,
- Ubat anti-kanser (cth. tamoxifen, 5-fluorouracil, 6-mercaptopurine),
- Ubat yang mengandungi iodine termasuk *radioiodine contrast*,
- Levodopa, untuk penyakit Parkinson,
- Trisiklik anti-depresen (cth. imipramine, amitriptilin), untuk rawatan kemurungan,
- Maprotiline, untuk rawatan kemurungan,

- Lithium dan Perphenazine, untuk masalah mental,
- Lovastatin, ubat untuk mengurangkan kolesterol,
- Metoclopramide, ubat untuk muntah,
- Makanan yang mungkin berinteraksi dengan fungsi tiroid (cth. asparagus, kubis, kacang, brokoli, bayam, daun salad, kacang soya),
- Tepung kacang soya (cth. tepung susu bayi), makanan biji kapas, walnut, dan diet berserat.

Thyrosit mungkin akan mengganggu atau menjejaskan keberkesanan ubat-ubat atau makanan ini. Anda mungkin memerlukan kuantiti ubat yang lain atau mengambil ubat lain. Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai maklumat yang lebih terperinci mengenai ubat-ubat yang anda perlu berhati-hati atau dielakkan semasa anda mengambil Thyrosit.

Semasa Mengandung dan Menyusu Bayi

Beritahu doktor anda sekiranya anda mengandung, beranggapan anda telah mengandung atau bercadang untuk mengandung. Doktor anda akan membincangkan risiko dan manfaat pengambilan Thyrosit semasa mengandung.

L-throxine sodium akan hadir dalam susu ibu. Doktor anda akan membincang risiko dan manfaat pengambilan Thyrosit semasa menyusu.

4. CARA MENGGUNAKAN THYROSIT

Sentiasa ambil Thyrosit sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Arahan yang diberikan oleh doktor anda mungkin berlainan dengan risalah ini.

Kesan pengambilan Thyrosit mungkin akan dilihat selepas beberapa minggu. Sehingga itu, anda mungkin tidak akan memperhatikan sebarang perubahan dalam simptom-simptom anda.

Berapa banyak harus diambil

Dos permulaan yang dicadangkan untuk pesakit dewasa adalah 50 mikrogram (mcg) sehari. Bergantung kepada reaksi anda terhadap rawatan ini, dos anda mungkin akan ditambah. Dos pengekalan biasa adalah 100 – 200mcg sehari.

Dalam kes hipotiroidisme yang serius, pesakit tua, dan pesakit yang mempunyai masalah jantung, dos permulaan adalah lebih rendah daripada 50mcg sehari. Doktor anda akan menasihatkan anda dalam situasi sebegini.

Kanak-kanak: Berat badan dan keadaan kanak-kanak anda akan dipertimbangkan oleh doktor anda sebelum menentukan dos yang sesuai.

Bila perlu diambil

Ambil Thyrosit dengan perut kosong, sebaik-baiknya pada waktu pagi sebelum sarapan. Telan biji tablet dengan segelas air.

Berapa lama perlu diambil

Teruskan pengambilan ubat ini selagi anda diarahkan oleh doktor. Ubat ini membantu untuk mengawal keadaan anda dan bukan untuk menyembuhkannya. Adalah penting untuk anda terus mengambil ubat ini walaupun anda telah berasa sihat.

Jangan berhenti mengambil Thyrosit secara mendadak. Jika anda perlu berhenti mengambil Thyrosit, doktor anda akan menasihatkan anda untuk mengurangkan dos secara beransur-ansur.

Jika terlupa mengambil

Ambil dos anda sejurus anda ingat dan teruskan mengambil ubat anda seperti biasa. Sekiranya hampir kepada masa untuk mengambil dos seterusnya, abaikan dos yang terlupa dan ambil yang seterusnya pada masa yang ditetapkan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlupa atau ambil lebih daripada satu dos pada satu masa. Ini akan menyebabkan kesan sampingan yang tidak diingini.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda, atau sesiapa telah mengambil ubat ini secara berlebihan, anda hendaklah segera pergi ke Bahagian Rawatan Kecemasan Hospital terdekat atau maklumkan kepada doktor anda. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaan atau keracunan. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat biji yang selebihnya dengan anda.

Antara simptom terlebih dos termasuk degupan jantung kuat atau kencang, sakit dada, sakit kepala, gemuruh, rasa teruja, berpeluh, kulit muka merah, demam, otot lemah dan kekejangan otot, cirit-birit dan muntah.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda, sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini.

5. SEMASA MENGGUNAKAN THYROSIT

Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa ikut arahan doktor anda.
- Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda perhatikan sebarang tanda yang luar biasa.
- Jika anda akan mula mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil Thyrosit.
- Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda telah mengandung, atau bercadang untuk mengandung semasa mengambil Thyrosit.
- Maklumkan kepada doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil thyrosit.
- Sekiranya anda bercadang untuk menjalani pembedahan yang memerlukan ubat bius, beritahu doktor atau doktor gigi anda bahawa anda sedang mengambil Thyrosit.
- Pastikan anda sentiasa hadir ke temu janji doktor anda agar kemajuan anda dapat ditentukan.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil atau menukar

dos Thyrosit tanpa mendapat nasihat doktor anda.

- Jangan ambil Thyrosit untuk merawat masalah kesihatan yang lain tanpa diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan beri Thyrosit kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai masalah kesihatan yang sama dengan anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Berhati-hati semasa memandu atau mengoperasikan mesin sehingga anda tahu bagaimana kesan Thyrosit terhadap anda.

6. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Jangan berasa cemas dengan senarai kesan-kesan sampingan berikut.

Semua ubat mempunyai kesan sampingan. Thyrosit mungkin menyebabkan kesan sampingan, yang tidak diinginkan tetapi, bukan setiap individu akan mengalaminya.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan yang merunsingkan anda seperti berikut:

- Keletihan,
- Selera bertambah,
- Berat badan berkurang,
- Tidak tahan panas,
- Demam,
- Berpeluh dengan banyak,
- Sakit kepala,
- Sangat aktif (hiperaktiviti),
- Gemuruh,
- Gelisah, senang marah,
- Perubahan mood yang kerap,
- Tidak dapat tidur,
- Menggeletar,
- Otot lemah, kekejangan otot,
- Muka menjadi merah,
- Degupan jantung cepat atau kuat,
- Kadar degupan jantung dan tekanan darah meningkat,
- Sakit dada,
- Degupan jantung tidak tetap,
- Sesak nafas,
- Muntah atau cirit-birit,

- Kekejangan pada bahagian abdomen,
- Rambut gugur; keguguran rambut separa mungkin berlaku pada kanak-kanak semasa rawatan untuk beberapa bulan pertama, tetapi kesan sampingan ini biasanya adalah ringan dan pertumbuhan rambut biasa berlaku pada kemudiannya,
- Haid tidak menentu,
- Pengurangan nafsu seks.

Senarai di atas adalah antara kesan-kesan sampingan umum ubat ini.

Beritahu doktor segera atau pergi ke hospital terdekat sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan berikut:

- Peningkatan dalam ujian fungsi hati,
- Kegagalan jantung,
- Serangan sakit jantung,
- Jantung terhenti (peredaran darah normal terhenti disebabkan kegagalan jantung untuk mengepam dengan efektif),
- Sawan,
- Reaksi kulit (cth. ruam)

Senarai di atas adalah antara kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku untuk ubat ini. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan atau hospitalisasi.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami reaksi lain yang menyebabkan anda berasa tidak sihat. Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan mungkin juga akan dialami oleh sesetengah orang.

7. SELEPAS MENGGUNAKAN THYROSIT

Penyimpanan

Simpan di tempat sejuk dan kering di bawah suhu 30°C. Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi cahaya.

Jangan simpan Thyrosit atau ubat-ubat lain di dalam tandas, berdekatan dengan sinki atau ditinggalkan di tepi tingkap atau di dalam kereta.

Jauhi daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Jangan guna Thyrosit yang melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak atau strip. Jika anda diarahkan oleh doktor untuk berhenti mengambil Thyrosit atau ia telah melebihi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk mengendalikan baki ubat tersebut.

8. MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan kandungan Thyrosit.

Thyrosit 50mcg Tablet: Tablet warna putih, bulat, dwicembung dan dengan tanda “SPS” pada satu permukaan dan “T05” dengan garis pembelahan pada permukaan yang lain.

Thyrosit 100mcg Tablet: Tablet warna putih, bulat, dwicembung dengan garis pembelahan dan tanda “THYROSIT” dan “SPS” pada satu permukaan dan tiada sebarang tanda pada permukaan yang lain.

Bungkusan

Thyrosit 50mcg Tablet didapati dalam strip 10 biji tablet dan dipekan dalam kotak 20 dan 50 strip serta dalam pek botol 200 tablet.

Thyrosit 100mcg Tablet didapati dalam strip 10 biji tablet dan dipekan dalam kotak 10, 20 dan 50 strip serta dalam pek botol 500 dan 1000 tablet.

Bahan kandungan

Bahan aktif:

Thyrosit 50mcg Tablet:

Mengandungi 50mcg L-thyroxine sodium.

Thyrosit 100mcg Tablet:

Mengandungi 100mcg L-thyroxine sodium.

Bahan-bahan lain:

Kanjiu beras, magnesium stearate, croscarmellose sodium, sodium starch glycolate,

Thyrosit 50mcg Tablet juga mengandungi:

Talkum, microcrystalline cellulose.

Thyrosit 100mcg Tablet juga mengandungi:

Sodium lauryl sulphate, dicalcium phosphate.

THYROSIT 50/100 MCG TABLET

L-Thyroxine sodium

Risalah Maklumat Pengguna

Nombor pendaftaran

Thyrosit 50mcg Tablet: MAL20040628A

Thyrosit 100mcg Tablet: MAL19963154A

9. PEMEGANG PENDAFTARAN DAN PENGILANG

Dikilangkan oleh:

Sriprasit Pharma Co. Ltd.,
619 Charoenrath Road, Klongsarn,
Bangkok 10600, Thailand.

Pemegang Pendaftaran Produk:

Thyrosit 50mcg Tablet:

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.

No. 1 & 2, Jalan 6/33B,

MWE Commercial Park,

52000 Kuala Lumpur. Malaysia

Thyrosit 100mcg Tablet:

Idaman Pharma Sdn. Bhd.

No. 15 & 17, Jalan Wangsa Delima 1A,

Seksyen 5, Pusat Bandar Wangsa Maju,

53300 Kuala Lumpur. Malaysia

Tarikh kemaskini: Oct 2011