

Maxigesic®

500mg/150mg Film Coated Tablets
(Paracetamol/Ibuprofen 500mg/150mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

- Apakah kegunaan Maxigesic®
- Bagaimana Maxigesic® berfungsi
- Sebelum menggunakan Maxigesic®
- Cara menggunakan Maxigesic®
- Semasa menggunakan Maxigesic®
- Kesan-kesan sampingan
- Cara penyimpanan dan pelupusan Maxigesic®
- Keterangan produk
- Pemilik, pemegang pendaftaran dan pengilang produk
- Nombor pendaftaran produk
- Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Maxigesic®

Maxigesic digunakan untuk kelegaan kesakitan dan pengurangan demam dan keradangan.

Maxigesic tidak mendatangkan rasa ketagihan.

Bagaimana Maxigesic berfungsi

Maxigesic mengandungi *paracetamol* dan *ibuprofen*.

Paracetamol berfungsi dengan menghentikan mesej sakit daripada masuk ke dalam otak. Ia juga bertindak di dalam otak dengan mengurangkan demam.

Ibuprofen tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil ubat anti keradangan bukan steroid (atau dikenali sebagai *NSAID*). Ia melegakan kesakitan dan mengurangkan keradangan (bengkak, kemerahan atau kenyerian).

Sebelum menggunakan Maxigesic

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Maxigesic® jika anda alah kepada:

- ubat yang mengandungi *paracetamol*;
- ubat yang mengandungi *ibuprofen*;
- bahan-bahan yang disenaraikan di penghujung risalah ini;
- *aspirin* atau ubat *NSAID* yang lain

Terdapat banyak ubatan yang digunakan untuk merawat sakit kepala, sakit sewaktu haid dan sakit-sakit lain mengandungi *aspirin* atau *NSAID*. Jika anda tidak pasti sama ada anda sedang

mengambil mana-mana ubat ini, tanya ahli farmasi anda.

Sebahagian daripada symptom tindak balas alahan mungkin termasuk:

- sesak nafas;
- berdehit atau kesukaran bernafas;
- bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian-bahagian tubuh yang lain;
- ruam, kegatalan atau geligata pada kulit;
- sakit perut, demam, kedinginan, loya dan muntah;
- pitam

Jika anda alah terhadap *aspirin* atau ubat-ubatan *NSAID*, simptom-simptom ini mungkin lebih teruk dengan pengambilan Maxigesic®

Jangan mengambil ubat ini jika:

- anda hamil atau berhasrat untuk hamil;
- anda sedang menyusu badan atau berhasrat untuk menyusu badan;
- anda sedang mengalami (atau sebelum ini pernah mengalami) perdarahan dari rektum (dubur), najis hitam melekit atau cirit-birit berdarah;
- anda menghidap ulser peptic (iaitu ulser pada perut atau duodenum), mempunyai sejarah menghidapnya baru-baru ini, atau pernah menghidap ulser peptik sebelum ini;
- anda menghidap atau mempunyai sejarah menghidap kolitis ulseratif atau penyakit Crohn.

Jangan mengambil Maxigesic® jika anda kerap minum minuman beralkohol dalam kuantiti yang banyak.

Jangan mengambil Maxigesic® selepas tarikh akhir yang tertera pada pek atau jika bungkusan terbuka atau menunjukkan tanda-tanda diusik/ dibuka.

Jika anda tidak pasti sama ada anda harus mula mengambil Maxigesic®, berbincanglah dengan ahli farmasi atau doktor anda.

Sebelum mula menggunakan Maxigesic®

Maklumkan ahli farmasi atau doktor anda jika:

- anda menghidap penyakit hati, hepatitis, penyakit buah pinggang atau kesukaran membuang air kecil;
- anda adalah seorang peminum tegar atau penagih dadah;
- anda alah terhadap mana-mana ubat lain yang mengandungi aspirin atau

ubat-ubat *NSAID* lain atau mana-mana bahan lain yang disenaraikan di penghujung risalah ini;

- anda sedang hamil atau berhasrat untuk hamil;
- anda sedang menyusu badan atau merancang untuk menyusu badan;
- anda sedang mengalami jangkitan;
- anda merancang untuk menjalani pembedahan;
- anda sedang mengalami atau pernah mengalami keadaan perubatan lain termasuk:
 - penyakit jantung atau tekanan darah tinggi;
 - pedih hulu hati, ketidakcernaan, ulser perut atau apa-apa masalah perut yang lain;
 - muntah darah atau perdarahan dari dubur;
 - alahan kulit yang teruk seperti sindrom Stevens-Johnson;
 - asma/lelah;
 - masalah penglihatan; kecenderungan untuk berdarah atau masalah darah lain;
 - masalah usus seperti colitis ulseratif;
 - kegagalan jantung;
 - bengkak pada buku lali atau kaki;
 - cirit-birit.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Jangan mengambil Maxigesic® bersama-sama ubat lain yang mengandungi *paracetamol* atau *ibuprofen*.

Kebanyakan ubat yang digunakan untuk merawat sakit kepala, sakit waktu haid dan sakit-sakit lain mengandungi *paracetamol*, *aspirin* atau ubat-ubat *NSAID*. Ubat-ubat ini memiliki jenama yang berbeza. Adalah penting untuk memeriksa label bagi semua ubat yang anda ambil untuk memastikan ia tidak mengandungi *paracetamol* atau *ibuprofen* atau mana-mana *NSAID* lain.

Pengambilan terlalu banyak *paracetamol* atau *ibuprofen* boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius.

Jika anda tidak pasti tentang pengambilan ubat ini, sila tanya ahli farmasi anda.

Beritahu ahli farmasi atau doktor anda sekiranya anda sedang mengambil ubat-ubatan lain, termasuk yang anda perolehi tanpa perskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai kesihatan anda.

Maxigesic® boleh menaikkan atau mengurangkan kesan sesetengah ubat.

Ini termasuk:

- *warfarin*, sejenis ubat yang digunakan untuk mencegah pembekuan darah;
- ubat untuk merawat epilepsy atau sawan;
- *chloramphenicol*, sejenis antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan telinga dan mata;
- *probenecid*, sejenis ubat yang digunakan untuk merawat gout
- *zidovudine*, sejenis ubat yang digunakan untuk merawat HIV (virus yang menyebabkan AIDS)
- ubat-ubat yang digunakan untuk merawat tuberkulosis seperti *isoniazid*
- *aspirin*, *salicylates* atau ubat-ubat *NSAID* lain
- ubat-ubat untuk merawat tekanan darah tinggi atau keadaan jantung lain
- *diuretics*, juga dipanggil tablet lawas kencing
- *lithium*, sejenis ubat yang digunakan untuk merawat beberapa jenis kemurungan
- *methotrexate*, sejenis ubat yang digunakan untuk merawat artritis dan beberapa jenis kanser
- *corticosteroids*, seperti *prednisone* dan *cortisone*

Ubat-ubat ini boleh dipengaruhi oleh Maxigesic® atau boleh mempengaruhi keberkesanan Maxigesic®.

Cara menggunakan Maxigesic®

Berapa banyak harus digunakan

Ikuti arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi dengan berhati-hati.

Arahan-arahan ini mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan-arahan pada label, sila tanya ahli farmasi atau doktor anda untuk bantuan.

Dewasa dan Kanak-kanak berumur 12 tahun ke atas: Dos biasa adalah 1- 2 tablet yang diambil setiap empat hingga enam jam, sehingga maksimum lapan tablet dalam masa 24 jam.

Kanak-kanak berumur di bawah 12 tahun: Maxigesic® tidak disarankan untuk kanak-kanak yang berumur di bawah 12 tahun.

Jangan mengambil lebih daripada 8 tablet dalam tempoh 24 jam.

Jika doktor anda menetapkan pengambilan dos yang berbeza, ikuti arahan-arahan yang diberikan oleh doktor anda.

Bila perlu digunakan

Ambil tablet Maxigesic® bersama atau sejurus selepas makan dengan segelas air.

Berapa lama perlu digunakan

Anda dinasihati supaya tidak mengambil tablet Maxigesic® melebihi 72 jam pada satu masa, melainkan doktor anda yang memberitahu anda untuk mengambilnya.

Jangan mengambil Maxigesic® lebih lama daripada yang dinasihatkan oleh doktor anda.

Maxigesic® hanya membantu mengawal kesakitan tetapi tidak akan menyembuhkan keadaan/ penyakit anda.

Jika simptom-simptom anda berterusan, bertambah teruk atau mengalami simptom- simptom baru, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jika terlupa menggunakan

Jika ia menghampiri dos anda yang seterusnya, langkau dos yang tertinggal dan ambil dos anda yang seterusnya apabila tiba waktunya.

Sebaliknya, ambilnya sebaik sahaja anda mengingatnya, dan kemudian kembali kepada rutin pengambilan tablet anda yang biasa.

Jangan menggandakan pengambilan dos untuk menggantikan dos yang tertinggal. Jika anda tidak pasti sama ada untuk melangkau dos, dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera untuk mendapatkan nasihat.

Lakukan ini meskipun tiada tanda-tanda yang menunjukkan ketidakselesaan atau keracunan.

Pengambilan terlalu banyak tablet Maxigesic® boleh membawa kepada kerosakan hati dan ginjal. Anda mungkin perlu mendapat perhatian perubatan dengan segera.

Jika anda mengambil terlalu banyak Maxigesic®, anda mungkin:

- berasa sakit atau muntah;
- mengalami sakit perut;

- mengalami konvulsi (terkejut kejang);
- berasa pening malah tidak sedarkan diri.

Semasa menggunakan Maxigesic®

Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda hamil sewaktu mengambil Maxigesic®, maklumkan doktor anda dengan segera. Jika anda bersedia untuk memulakan pengambilan ubat baru, maklumkan doktor dan ahli farmasi anda yang anda sedang mengambil Maxigesic®.

Maklumkan doktor, doktor gigi dan ahli farmasi anda yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Maxigesic.

Berbincanglah dengan ahli farmasi atau doktor anda jika simptom-simptom anda tidak menunjukkan sebarang kemajuan. Ahli farmasi atau doktor anda akan menilai keadaan anda sama ada anda perlu meneruskan pengambilan ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil ubat-ubatan lain untuk melegakan kesakitan dan mengurangkan keradangan semasa anda mengambil Maxigesic® tanpa memaklumkan doktor anda terlebih dahulu. Ini merangkumi:

- *aspirin* (juga dipanggil *acetylsalicylic acid*);
- ubat lain yang mengandungi *paracetamol* (juga dipanggil *acetaminophen*);
- ubat lain yang mengandungi *ibuprofen* dan *NSAID* lain.

Jangan mengambil ubat ini lebih daripada 72 jam pada satu masa melainkan doktor anda mengarahkannya.

Jangan mengambil lebih daripada dos yang dinasihatkan melainkan doktor anda mengarahkannya.

Jangan mengambil Maxigesic® untuk merawat sebarang aduan lain melainkan doktor anda mengarahkannya.

Jangan memberi Maxigesic® kepada orang lain, meskipun mereka mengalami simptom-simptom sama seperti anda.

Jangan mengambil Maxigesic® jika anda kerap minum minuman beralkohol dalam kuantiti yang banyak.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Jangan mengambil dos Maxigesic® yang tinggi untuk tempoh waktu yang panjang melainkan doktor anda mengarahkannya.

Minum minuman beralkohol yang banyak semasa mengambil Maxigesic® boleh meningkatkan risiko kesan sampingan hati.

Ubat ini mengandungi PARACETAMOL. Jangan ambil sebarang ubat lain yang juga mengandungi paracetamol pada masa yang sama

Amaran Alergi: Paracetamol boleh menyebabkan kesan sampingan alahan serius pada kulit. Simptom-simptom seperti kemerahan, lepuhan atau ruam pada kulit mungkin merupakan tanda-tanda keadaan yang serius. Jika kesan-kesan sampingan tersebut berlaku, hentikan penggunaannya dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

Berhati-hati sewaktu memandu atau mengendalikan jentera/mesin sehingga anda mengetahui cara Maxigesic® mempengaruhi anda.

Kesan-kesan sampingan

Maklumkan ahli farmasi atau doktor anda secepat mungkin jika anda berasa tidak sihat semasa anda mengambil Maxigesic®.

Ubat ini membantu kebanyakan orang, namun ia boleh mendatangkan kesan sampingan yang tidak diingini ke atas seseorang. Semua ubatan mungkin memiliki kesan sampingan. Anda mungkin perlu mendapatkan perhatian jika anda mengalami sebahagian daripada kesan sampingan yang dinyatakan.

Jangan berasa cemas dengan senarai kesan sampingan berikut. Anda mungkin tidak mengalami mana-mana daripadanya.

Maklumkan ahli farmasi atau doktor anda jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut yang membimbangkan anda:

- loya atau muntah;
- hilang selera makan;
- pedih hulu hati atau sakit pada bahagian perut sebelah atas;
- kejang, berangin, sembelit atau cirit-birit;
- ruam kulit;
- sakit kepala;

- pening;
- tidak dapat tidur;
- perubahan dalam mood, contohnya kemurungan, kekeliruan, kegemuruhan

Senarai di atas merangkumi kesan sampingan paling biasa bagi ubat anda. Ia lazimnya sederhana.

Maklumkan doktor anda secepat mungkin jika anda mengalami kesan-kesan yang berikut:

- kesakitan teruk atau kenyerian dalam perut;
- masalah mata seperti penglihatan kabur, mata merah sakit, kegatalan;
- tanda-tanda jangkitan kerap atau membimbangkan seperti demam, kedinginan teruk, sakit tekak atau ulser mulut;
- perdarahan atau lebam lebih mudah daripada biasa, kemerahan atau tompok keungu-unguan di bawah kulit;
- tanda-tanda anemia, seperti keletihan, sakit kepala, sesak nafas dan kelihatan pucat;
- kulit dan/atau menjadi kekuningan, juga dipanggil jaundis;
- kenaikan berat badan yang luar biasa, bengkak pada buku lali atau kaki;
- sesemut pada tangan dan kaki;
- simptom-simptom selaran matahari (seperti kemerahan, kegatalan, bengkak, lepuhan) yang boleh berlaku lebih pantas daripada biasa;
- sakit kepala yang teruk dan berterusan;
- degupan jantung yang pantas dan luar biasa, juga dipanggil palpitasi.

Senarai di atas merangkumi kesan sampingan serius yang mungkin memerlukan perhatian perubatan dengan segera. Kesan sampingan serius adalah jarang bagi dos rendah dan apabila digunakan untuk tempoh waktu yang pendek.

Jika mana-mana yang berikut berlaku, hentikan pengambilan Maxigesic® dan maklumkan doktor anda dengan segera atau pergi ke bahagian Kemalangan dan Kecemasan di hospital yang terdekat:

- muntah darah atau mengeluarkan bahan seperti kisanan kopi;
- perdarahan dari dubur, najis hitam melekik atau cirit-birit berdarah;
- bengkak pada muka, bibir atau lidah yang boleh menyebabkan kesukaran dalam menelan atau bernafas;
- asma, berdehit, sesak nafas;
- kegatalan secara mendadak atau teruk, ruam kulit, geligata;
- lepuh teruk dan perdarahan dalam

- bibir, mata, mulut, hidung dan alat kelamin (Sindrom Stevens- Johnson);
- demam, secara amnya berasa tidak sihat, loya, sakit perut, sakit kepala dan leher kaku.

Senarai di atas merangkumi kesan sampingan yang amat serius. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera atau ditahan di hospital untuk rawatan lanjut.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku ke atas seseorang. Maklumkan ahli farmasi atau doktor anda jika anda mengalami apa-apa kesan.

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 npra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI)

Cara penyimpanan dan pelupusan Maxigesic®

Penyimpanan

Simpan ubat anda di dalam pek asal sehingga tiba waktu untuk menggunakannya.

Simpan ubat anda di tempat kering dan dingin, di mana suhunya kekal di bawah 30°C.

Jangan simpan Maxigesic® di dalam bilik mandi atau berhampiran sinki.

Jangan tinggalkannya di ambang jendela atau di dalam kereta.

Haba dan kelembapan boleh merosakkan sesetengah ubat.

Simpannya di mana kanak-kanak tidak boleh mencapainya.

Pelupusan

Jangan buang ubatan ke dalam saluran air buangan atau bahan buangan di rumah. Tanya ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan mana-mana ubat yang tidak lagi digunakan, atau jika telah melepasi tarikh akhir.

Keterangan Produk

Rupa dan warna produk

Tablet-tablet Maxigesic® adalah berwarna putih, berbentuk kapsul, tablet bersalut filem dengan garis takat liku

pada satu bahagian dan biasa pada bahagian yang lain.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Maxigesic[®] mengandungi 500mg paracetamol dan 150mg ibuprofen dalam setiap tablet.

Bahan tidak aktif

Maize starch, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Talc dan opadry white

Nombor Pendaftaran

MAL15125050ACZ

Pemilik Produk

AFT Pharmaceuticals Ltd.
Level 1, Nielsen Building,
129 Hurstmere Road, Takapuna,
Auckland 0622, New Zealand

Pemegang Pendaftaran Produk

AFT Pharmaceuticals (S.E. Asia) Sdn
Bhd.
A-16-2, Level 16, Menara UOA
Bangsar, No.5 Jalan Bangsar Utama 1,
59000 Kuala Lumpur

Pengilang

Sigma Laboratories Ltd
6, 7 & 8 Tivim Industrial Estate,
Mapusa, Goa 403526, India

Tarikh Kemaskini

1 August 2017

Nombor siri

NPRA (R1/2) 12032018/024