

SYMVENU® HARD CAPSULES

Cariprazine (1.5mg, 3mg, 4.5mg, 6mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan SYMVENU

SYMVENU mengandungi bahan aktif *cariprazine* dan tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil antipsikotik. Ia digunakan:

- untuk merawat orang dewasa dengan skizofrenia.

Skizofrenia adalah penyakit yang dicirikan dengan gejala-gejala seperti pendengaran, melihat atau mengesan perkara-perkara yang tidak ada (halusinasi), kecurigaan, kepercayaan salah, ucapan dan tingkah laku yang tidak masuk akal dan kekurangan emosi. Orang yang mengalami keadaan ini juga mungkin berasa murung, bersalah, cemas, tegang, atau tidak dapat mulakan atau mengikut aktiviti yang dirancang, keengganan untuk bercakap, kurang respons emosi terhadap situasi yang biasanya akan merangsang perasaan orang lain.

- untuk rawatan episod manik atau campuran manik dan kemurungan untuk jangka masa yang pendek yang berlaku dengan gangguan bipolar I.

Tempoh rawatan bergantung pada tindak balas klinikal dan toleransi, dan harus ditentukan oleh doktor yang merawat berdasarkan pertimbangan klinikal.

- untuk merawat episod kemurungan yang berlaku dengan gangguan bipolar I.

Gangguan Bipolar I adalah keadaan yang menyebabkan mood (emosi/perasaan) anda, tahap aktiviti, tenaga, dan kemampuan anda untuk melaksanakan tugas seharian mengalami perubahan yang teruk. Perubahan ini biasanya disebut "mood episodes."

- sebagai ubat tambahan kepada ubat antidepresan (*antidepressant*) anda, untuk merawat gangguan

kumurungan (*Major depressive disorder, MDD*)

Kemurungan adalah gangguan mood yang menyebabkan perasaan sedih dan kehilangan minat yang berterusan. Juga dipanggil gangguan kemurungan utama atau kemurungan klinikal, ia mempengaruhi perasaan anda, tidur, selera makan, tingkah laku dan keupayaan untuk berfikir dengan jelas. Anda mungkin menghadapi masalah melakukan aktiviti harian biasa, dan kadangkala anda mungkin berasa seolah-olah hidup tidak berbaloi.

Bagaimana SYMVENU berfungsi

Mekanisme tindakan *cariprazine* tidak diketahui sepenuhnya. Walau bagaimanapun, kesan terapeutik *cariprazine* mungkin ditengahkan melalui kombinasi aktiviti agonis parsial di *dopamine* D₃, D₂ dan *serotonin* 5 reseptor HT_{1A}, dan aktiviti antagonis di *serotonin* 5-HT_{2B}, 5 HT_{2A} dan reseptor histamin H₁.

Sebelum menggunakan SYMVENU

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika:

- anda mempunyai alahan terhadap *cariprazine* atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut).
- anda mengambil ubat yang digunakan untuk merawat:
 - hepatitis yang disebabkan oleh virus hepatitis C (ubat-ubatan yang mengandungi *boceprevir* dan *telaprevir*)
 - jangkitan bakteria (ubat-ubatan yang mengandungi *clarithromycin*, *telithromycin* dan *nafcillin*)
 - tuberculosis (ubat-ubatan yang mengandungi *rifampicin*)
 - Jangkitan HIV (ubat-ubatan yang mengandungi *cobicistat*, *indinavir*, *nelfinavir*, *ritonavir*, *saquinavir*, *efavirenz* dan *etravirine*)
 - jangkitan kulat (ubat-ubatan yang mengandungi *itraconazole*, *posaconazole* dan *voriconazole*)
 - Sindrom Cushing - apabila badan menghasilkan lebihan kortisol (ubat-ubatan yang mengandungi *ketoconazole*)
 - kemurungan (terapi herba yang mengandungi wort *St. John*

(*Hypericum perforatum*) dan ubat-ubatan yang mengandungi *nefazodone*)

- epilepsi dan sawan (ubat-ubatan yang mengandungi *carbamazepine*, *phenobarbital* and *phenytoin*)
- Mengantuk (ubat-ubatan yang mengandungi *modafinil*)
- tekanan darah tinggi dalam paru-paru (ubat yang mengandungi *bosentan*).

Kanak-kanak dan remaja

Ubat ini tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun kerana kekurangan data pada pesakit-pesakit ini.

- Sebelum menggunakannya

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan SYMVENU jika anda:

- pernah mengalami atau mula mengalami kegelisahan dan ketidakupayaan untuk duduk diam. Gejala-gejala ini boleh dialami semasa mula mengambil SYMVENU. Beritahu doktor anda jika ini berlaku.
- mengalami atau mula mengalami pergerakan tidak normal, kebiasaannya lidah atau muka. Beritahu doktor anda jika ini berlaku.
- gangguan penglihatan. Doktor anda akan menasihati anda untuk melawat pakar mata.
- denyutan jantung yang tidak teratur atau jika orang lain dalam keluarga anda mempunyai sejarah denyutan jantung yang tidak teratur (termasuk QT pemanjangan dengan pemantauan ECG), dan beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat lain, kerana ia mungkin menyebabkan atau memburukkan perubahan ECG ini.
- tekanan darah tinggi atau rendah, penyakit kardiovaskular. Doktor anda perlu memantau tekanan darah anda dengan kerap.
- pening semasa berdiri kerana penurunan tekanan darah, yang mungkin menyebabkan anda pingsan.
- sejarah pembekuan darah, atau jika ahli keluarga anda mempunyai sejarah pembekuan darah, sebagai ubat untuk skizofrenia. telah

dikaitkan dengan pembentukan bekuan darah.

- sejarah strok, terutamanya jika warga emas atau anda mempunyai faktor risiko lain untuk strok. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami apa-apa tanda strok.
- demensia (kehilangan ingatan dan kebolehan mental yang lain) terutama jika anda warga emas.
- penyakit *Parkinson*
- jika anda mempunyai diabetes atau faktor risiko diabetes (seperti obesiti, atau ahli keluarga anda mengalami diabetes). Doktor anda perlu memeriksa gula darah anda sebelum mengambil SYMVENU dan memantau gula darah anda dengan kerap kerana ia mungkin tinggi semasa mengambil SYMVENU. Tanda-tanda paras gula darah tinggi adalah berasa sangat dahaga, membuang banyak air kencing, meningkatkan selera makan dan berasa lemah.
- sejarah sawan (fits) atau epilepsi.

Peningkatan berat badan

SYMVENU boleh menyebabkan peningkatan berat badan yang ketara dan boleh menjejaskan kesihatan anda. Oleh itu doktor anda akan memeriksa berat badan anda dengan kerap.

Mengandung dan menyusukan anak

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak sebelum menggunakan sebarang ubat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya, atau kedai makanan kesihatan. Anda tidak boleh mengambil ubat tertentu bersama-sama dengan SYMVENU (rujuk bahagian "Apabila anda tidak boleh menggunakannya").

Mengambil SYMVENU bersama beberapa ubat mungkin memerlukan pelarasan dos SYMVENU atau ubat lain. Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat yang digunakan untuk rawatan:

- penyakit jantung (cth. *digoxin*, *verapamil*, *diltiazem*),

- pembekuan darah (ubat penipisan darah, cth. *dabigatran*),
- jangkitan bakteria (cth. *erythromycin*),
- jangkitan kulat (cth. *fluconazole*).

Symvenu harus digunakan dengan berhati-hati dalam kombinasi dengan ubat lain yang menjejaskan fungsi mental anda.

Jika anda menggunakan kontraseptif hormon, kaedah penghalang juga harus digunakan (rujuk bahagian "Semasa anda menggunakannya").

Cara menggunakan SYMVENU

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Berapa banyak harus digunakan

Skizofrenia

Dos permulaan yang disyorkan adalah 1.5 mg sekali sehari melalui mulut. Selepas itu, dos mungkin diselaraskan oleh doktor anda, dalam dos 1.5 mg, bergantung kepada bagaimana keberkesanan rawatan untuk anda. Dos maksimum tidak boleh melebihi 6 mg sekali sehari.

Manik atau episod campuran manik dan kemurungan yang dikaitkan dengan gangguan bipolar I

Dos permulaan yang disyorkan ialah 1.5 mg sekali sehari melalui mulut. Dos pada hari seterusnya boleh ditingkatkan kepada 3 mg. Bergantung kepada keberkesanan rawatan, dos boleh diselaraskan sedikit demi sedikit oleh doktor anda. Dos maksimum tidak boleh melebihi 6mg sekali sehari.

Episod kemurungan yang dikaitkan dengan gangguan bipolar I (bipolar depression)

Dos permulaan yang disyorkan adalah 1.5 mg sekali sehari melalui mulut. Bergantung kepada bagaimana keberkesanan rawatan untuk anda, selepas dua minggu, dos ini boleh ditingkatkan oleh doktor anda kepada 3mg. Dos maksimum tidak boleh melebihi 3mg sekali sehari.

Sebagai ubat tambahan kepada antidepresan untuk merawat

gangguan kumurungan (MDD)

Dos permulaan yang disyorkan ialah 1.5 mg sekali sehari melalui mulut. Bergantung kepada bagaimana keberkesanan rawatan untuk anda selepas dua minggu, dos ini boleh dinaikkan oleh doktor anda kepada 3 mg. Dos maksimum tidak boleh melebihi 3 mg sekali sehari.

Ambil SYMVENU pada masa yang sama setiap hari dengan atau tanpa makanan.

Jika anda mengambil ubat lain untuk merawat skizofrenia sebelum memulakan SYMVENU, doktor anda akan membuat keputusan sama ada untuk menghentikan ubat lain secara beransur-ansur atau segera dan bagaimana menyesuaikan dos SYMVENU. Doktor anda juga akan memberitahu anda bagaimana untuk mengambil jika anda beralih dari SYMVENU ke ubat lain.

Pesakit dengan masalah buah pinggang atau hati

Sekiranya anda mengalami masalah buah pinggang atau hati yang serius, SYMVENU mungkin tidak sesuai untuk anda. Bincang dengan doktor anda.

Pesakit warga emas

Doktor anda akan memilih dos yang sesuai untuk keperluan anda dengan berhati-hati. SYMVENU tidak boleh digunakan oleh pesakit tua dengan demensia (kehilangan ingatan).

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan ubat ini mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jika anda berhenti mengambil ubat ini, anda akan kehilangan kesan ubat. Walaupun anda berasa lebih baik, jangan mengubah atau menghentikan dos harian anda melainkan diarahkan oleh doktor untuk berbuat demikian kerana simptom anda mungkin kembali.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor anda.

- Jangan terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal

Sekiranya anda terlepas dua atau lebih dos, hubungi doktor anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Penggunaan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan pening daripada tekanan darah rendah, atau mempunyai denyutan jantung yang tidak normal, anda mungkin berasa mengantuk, letih, atau mempunyai pergerakan badan yang tidak normal dan sukar untuk berdiri atau berjalan.

Semasa menggunakan SYMVENU

- Perkara yang perlu dilakukan

Guna ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan SYMVENU.

Gunakan SYMVENU hanya dengan preskripsi doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
SYMVENU mengambil bersama makanan, minuman dan alkohol.

Anda tidak boleh minum jus limau gedang semasa rawatan dengan SYMVENU. Alkohol harus dielakkan semasa mengambil SYMVENU.

Kehamilan

Jangan mengambil ubat ini semasa hamil melainkan jika doktor memberitahu anda untuk berbuat demikian.

Jika doktor membuat keputusan bahawa anda perlu mengambil ubat ini semasa hamil, doktor akan memantau

bayi anda dengan teliti selepas bayi dilahirkan. Ini kerana simptom berikut mungkin boleh berlaku kepada bayi jika ibu telah menggunakan ubat ini pada trimester terakhir (tiga bulan terakhir) kehamilan mereka:

- menggeletar, kekejangan dan / atau kelemahan otot, rasa mengantuk, agitasi, masalah pernafasan, dan kesukaran makan.

Sekiranya bayi anda mengalami symptom-symptom ini, anda perlu menghubungi doktor anda.

Ibu yang menyusui

Jangan menyusui bayi jika anda mengambil SYMVENU kerana risiko untuk bayi tidak boleh dikecualikan. Hubungi doktor untuk mendapatkan nasihat.

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan SYMVENU kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Beritahu doktor anda dengan serta-merta:

- jika anda mempunyai sebarang pemikiran atau perasaan untuk mencedera diri anda atau membunuh diri. Fikiran dan tingkah laku bunuh diri lebih cenderung pada permulaan rawatan.
- jika anda mengalami gabungan demam, berpeluh, pernafasan yang lebih cepat, kekejangan otot dan mengantuk (mungkin tanda-tanda *neuroleptic malignant syndrome*).

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera, Masalah mengantuk, pening dan masalah penglihatan mungkin berlaku semasa rawatan dengan ubat ini (rujuk 'kesan sampingan'). Jangan memandu atau menggunakan alat atau mesin apapun sehingga anda tahu bahawa ubat ini

tidak menjejaskan anda dengan cara yang negatif.

SYMVENU 3 mg, 4.5 mg, 6 mg hard capsules mengandungi *Allura red AC (E129)*.

Allura red AC adalah agen pewarna, yang boleh menyebabkan reaksi alahan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, SYMVENU boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Beritahu doktor anda dengan **segera** jika anda mempunyai:

- o tindak balas alahan yang teruk seperti demam, mulut, muka, bibir atau lidah bengkak, sesak nafas, gatal-gatal, ruam kulit dan kadang-kadang penurunan tekanan darah. (Kesan sampingan jarang)
- o gabungan demam, berpeluh, kekejangan otot, dan mengantuk. Ini boleh menjadi tanda-tanda sindrom malignan neuroleptik. (Kesan sampingan dengan kekerapan tidak diketahui)
- o sakit otot yang tidak dapat dijelaskan, kekejangan otot atau kelemahan otot. Ini mungkin tanda kerosakan otot yang boleh menyebabkan masalah buah pinggang yang sangat serius. (Kesan sampingan jarang)
- o gejala yang berkaitan dengan pembekuan darah di urat terutama pada kaki (gejala termasuk pembengkakan, sakit dan kemerahan di kaki), yang mungkin disalurkan ke saluran darah paru-paru akan menyebabkan kesakitan dada dan kesukaran bernafas. (Kesan sampingan dengan kekerapan tidak diketahui)
- o pemikiran atau perasaan tentang mencederakan diri sendiri atau membunuh diri, percubaan bunuh diri. (Kesan sampingan yang luar biasa)

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami:

- o mengalami tanda-tanda paras gula darah tinggi seperti berasa sangat dahaga, berasa sangat lapar, dan membuang banyak air kencing
- o rasa gelisah dan tidak upaya untuk duduk diam dan keinginan kuat untuk menggerakkan kaki (sindrom kaki gelisah)

- o masalah pernafasan semasa tidur (apnea tidur)
- o kesukaran atau ketidakupayaan untuk membuang air kencing (inkontinen urin)

Kesan sampingan yang lain

Skizofrenia

Kesan sampingan yang sangat biasa (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- o Parkinsonisme- keadaan perubahan dengan pelbagai simptom yang merangkumi pergerakan menurun atau perlahan, pemikiran yang lambat, *jerks* apabila membengkokkan anggota badan (*cogwheel rigidity*), *shuffling*, langkah, getetar, sedikit atau tiada ekspresi wajah, kekejangan otot, air liur meleleh.

Kesan sampingan biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- o berasa cemas
- o mengantuk, kesukaran tidur, mimpi yang tidak normal, mimpi ngeri, tidur berjalan
- o pening
- o pergerakan berpusing tanpa sengaja dan postur aneh
- o gigi mengisar atau *jaw clenching*, air liur meleleh, berterusan berkelepat sebagai tindak balas kepada memukul dahi (refleks yang tidak normal), masalah pergerakan, gangguan pergerakan lidah (ini dipanggil simptom ekstrapiramidal)
- o penglihatan kabur
- o tekanan darah tinggi
- o cepat, denyutan jantung tidak teratur
- o mengurangkan atau meningkatkan selera makan
- o loya, muntah, sembelit
- o berat badan meningkat
- o keletihan
- o berikut boleh dilihat dalam ujian makmal:
 - o peningkatan enzim hati
 - o peningkatan tahap *creatinine*
 - o fosfokinase dalam darah
 - o jumlah lipid yang tidak normal (cth. kolesterol dan / atau lemak) dalam darah

Manik atau episod campuran manik dan kemurungan yang dikaitkan dengan gangguan bipolar I

Kesan sampingan yang sangat biasa (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- o Parkinsonisme- keadaan perubahan dengan pelbagai simptom yang merangkumi pergerakan menurun atau perlahan, pemikiran yang lambat, *jerks* apabila membengkokkan anggota badan (*cogwheel rigidity*), *shuffling*, langkah, getetar, sedikit atau tiada ekspresi wajah, kekejangan otot, air liur meleleh.

Kesan sampingan biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- o masalah pergerakan atau pergerakan menjadi tidak terkawal (*extrapyramidal symptoms*)
- o dispepsia
- o muntah
- o mengantuk
- o sakit kepala
- o mulut kering
- o sakit muskuloskeletal
- o rasa gelisah
- o berat badan naik
- o selera makan berkurangan
- o kesukaran tidur, mimpi ngeri
- o pergerakan berpusing tanpa sengaja dan postur aneh
- o pening
- o penglihatan kabur
- o denyutan jantung cepat dan tidak teratur
- o loya
- o sembelit
- o rasa letih
- o tekan darah tinggi
- o tekan darah rendah

Episod kemurungan yang dikaitkan dengan gangguan bipolar I (bipolar depression)

Kesan sampingan biasa (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- o loya
- o tidak upaya untuk duduk diam dan keinginan yang tidak terkawal untuk menggerakkan kaki (*akathisia*)
- o selera makan meningkat
- o berat badan meningkat
- o rasa gelisah
- o penenang
- o pening
- o muntah
- o sakit muskuloskeletal

Sebagai ubat tambahan kepada antidepresan untuk merawat gangguan kemurungan (MDD)

Kesan sampingan yang sangat biasa (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- o rasa gelisah dan tidak boleh duduk diam

Kesan sampingan biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- o berat badan naik
- o selera makan meningkat
- o gangguan dalam perhatian, gangguan ingatan, pemikiran yang tidak normal
- o kesukaran tidur
- o kebingungan
- o kesan menenangkan, mengantuk
- o pening
- o Parkinsonisme - keadaan perubahan dengan pelbagai gejala termasuk pergerakan yang berkurangan atau perlahan, langkah mengesot, gegaran, otot dan kekakuan sendi
- o sakit kepala
- o pergerakan berpusing tanpa sengaja dan postur aneh
- o penglihatan kabur
- o sembelit, loya, mulut kering
- o berpeluh berlebihan
- o keletihan

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

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers-> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan SYMVENU

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kadbod dan lepuh selepas EXP.

Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Simpan ubat di dalam kotak untuk melindungi dari cahaya.

Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.

- Pembuangan

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.	<i>hydrochloride</i> bersamaan dengan 1.5 mg <i>cariprazine</i>.	MAL20086003AZ
Maklumat lanjut	Symvenu 3 mg: Setiap kapsul keras mengandungi <i>cariprazine hydrochloride</i> bersamaan dengan 3 mg <i>cariprazine</i>.	Symvenu 6 mg hard capsules: MAL20086004AZ
- <u>Rupa dan warna produk</u> Symvenu 1.5 mg hard capsules: 'Saiz 4' (lebih kurang 14.3 mm panjang) kapsul gelatin keras dengan cap putih legap dan badan putih legap yang dicetak dengan "GR 1.5" pada badan kapsul dengan dakwat hitam. Kapsul dipenuhi dengan serbuk putih ke putih kekuningan.	Symvenu 4.5 mg: Setiap kapsul keras mengandungi <i>cariprazine hydrochloride</i> bersamaan dengan 4.5 mg <i>cariprazine</i>.	Manufacturer Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 1103 Budapest, Hungary
Symvenu 3 mg hard capsules: 'Saiz 4' (lebih kurang 14.3 mm panjang) kapsul gelatin keras dengan dan badan putih legap yang dicetak dengan "GR 3" pada badan kapsul dengan dakwat hitam. Kapsul dipenuhi dengan serbuk putih ke putih kekuningan.	Symvenu 6 mg: Setiap kapsul keras mengandungi <i>cariprazine hydrochloride</i> bersamaan dengan 6 mg <i>cariprazine</i>.	Product Registration Holder Mitsubishi Tanabe Pharma Malaysia Sdn. Bhd. Suite 8-3, Level 8, Wisma UOA Damansara II, No. 6, Changkat Semantan, Damansara Heights, 50490 Kuala Lumpur, Malaysia,
Symvenu 4.5 mg hard capsules: 'Saiz 4' (lebih kurang 14.3 mm panjang) kapsul gelatin keras dengan cap hijau legap dan badan hijau legap dicetak dengan "GR 4.5" pada badan kapsul dengan dakwat putih. Kapsul dipenuhi dengan serbuk putih ke putih kekuningan.	- Bahan tidak aktif Symvenu 1.5 mg hard capsules: <i>pregelatinized (maize) starch, magnesium stearate, titanium dioxide (E 171), gelatin, black ink (shellac, black iron oxide (E 172), propylene glycol, potassium hydroxide)</i>.	Date of revision 31/03/2025
Symvenu 6 mg hard capsules: 'Saiz 3' (lebih kurang 15.9 mm panjang) kapsul gelatin keras dengan cap ungu legap dan badan putih legap yang dicetak dengan "GR 6" pada badan kapsul dengan dakwat hitam. Kapsul dipenuhi dengan serbuk putih ke putih kekuningan.	Symvenu 3 mg hard capsules: <i>pregelatinized (maize) starch, magnesium stearate, allura red AC (E 129), brilliant blue FCF (E 133), titanium dioxide (E 171), yellow iron oxide (E 172), gelatin, black ink (shellac, black iron oxide (E 172), propylene glycol, potassium hydroxide)</i>.	Serial Number NPRA(R1/1)21012021/014 NPRA (R1/AI3) 02012025/001
Kapsul dibungkus dalam blister lut sinar keras PVC / PE / PVDC ditutupi dengan sokongan aluminium yang keras secara heat-sealed. Blister dibungkus dalam kotak karton.	Symvenu 4.5 mg hard capsules: <i>pregelatinized (maize) starch, magnesium stearate, allura red AC (E 129), brilliant blue FCF (E 133), titanium dioxide (E 171), yellow iron oxide (E 172), gelatin, white ink (shellac, titanium dioxide (E 171), propylene glycol, simeticone)</i>.	
SYMVENU 1.5 mg, 3mg, 4.5mg, 6mg kapsul keras boleh didapati dalam pek saiz yang mengandungi 28 kapsul keras.	Symvenu 6 mg hard capsules: <i>pregelatinized (maize) starch, magnesium stearate, brilliant blue FCF (E 133), allura red AC (E 129), titanium dioxide (E 171), gelatin, black ink (shellac, black iron oxide (E 172), propylene glycol, potassium hydroxide)</i>.	
- <u>Bahan-bahan kandunga</u> - Bahan aktif Bahan aktif adalah <i>cariprazine</i>.	- <u>Nombor MAL:</u>	
Symvenu 1.5 mg: Setiap kapsul keras mengandungi <i>cariprazine</i>	Symvenu 1.5 mg hard capsules: MAL20086001AZ	
	Symvenu 3 mg hard capsules: MAL20086002AZ	
	Symvenu 4.5 mg hard capsules:	