

ESTATIGA 500mg Film-Coated Tablets

Abiraterone Acetate 500mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Estatiga
2. Bagaimana Estatiga berfungsi
3. Sebelum menggunakan Estatiga
4. Cara menggunakan Estatiga
5. Semasa menggunakan Estatiga
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Estatiga
8. Maklumat produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Estatiga

Estatiga digunakan bersama prednisone atau prednisolone untuk merawat kanser prostat yang telah merebak ke bahagian badan yang lain.

Bagaimana Estatiga berfungsi

Estatiga menghentikan tubuh anda daripada menghasilkan testosteron. Kajian menunjukkan bahawa testosteron membantu menyemarakkan tumor. Mengurangkan penghasilan testosteron adalah penting untuk membantu penyakit anda.

Sebelum menggunakan Estatiga

Bila tidak boleh menggunakan
Mengandung dan menyusukan anak
Estatiga tidak boleh diambil oleh wanita yang mengandung atau sedang menyusukan anak atau mungkin sedang mengandung kerana Estatiga boleh menjejaskan bayi.

Jika anda mengandung atau mungkin mengandung, anda perlu memakai sarung tangan jika anda perlu sentuh atau mengendalikan Estatiga.

Wanita, bayi dan kanak-kanak

Estatiga tidak boleh digunakan oleh kanak-kanak.

Penyakit Buah Pinggang

Estatiga boleh digunakan pada pesakit dengan penyakit buah pinggang.

Penyakit hati

Anda tidak boleh mengambil Estatiga jika anda mempunyai penyakit hati yang teruk. Doktor anda akan menentukan sama ada Estatiga boleh digunakan jika anda mempunyai masalah hati ringan atau sederhana.

Sebelum mula menggunakan Estatiga

Estatiga boleh menyebabkan masalah tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung atau paras kalium darah yang rendah bertambah buruk.

Pengambilan prednisone atau prednisolone bersama Estatiga dapat membantu mengurangkan kemerosotan keadaan ini. Jika anda mengalami keadaan tersebut, sila rujuk kepada doktor anda. Pemanjangan QT dan Torsades de Pointes telah diperhatikan pada pesakit yang mengalami hypokalemia ketika mengambil Estatiga. Tekanan darah anda, serum kalium dan tanda-tanda dan gejala pengecalan cecair akan dipantau secara klinikal sekurang-kurangnya setiap bulan.

Jika anda mengadakan hubungan seks dengan wanita hamil, anda hendaklah menggunakan kondom. Jika anda mengadakan hubungan seks dengan wanita yang berpotensi hamil, anda hendaklah menggunakan kondom dan kaedah pencegah kehamilan lain yang berkesan.

Estatiga boleh menjejaskan hati anda. Jarangnya, kegagalan hati untuk berfungsi (dipanggil *acute liver failure*) boleh berlaku, yang boleh menyebabkan kematian. Rujuk kepada doktor anda jika anda mengalami kekuningan kulit atau mata, kegelapan air kencing, atau loya dan muntah yang teruk, kerana ini boleh menjadi tanda dan simptom kegagalan hati. Bila anda mengambil Estatiga, doktor anda akan uji darah anda untuk mencari apa apa kesan Estatiga pada hati anda.

Estatiga boleh mengurangkan ketumpatan tulang. Sila rujuk kepada

doktor anda jika anda mengalami masalah tulang.

Estatiga mengandungi laktosa. Anda tidak boleh mengambil Estatiga jika anda mempunyai intoleransi galaktosa, kekurangan jumlah laktase atau malabSORPSI glukosa-galaktosa.

Estatiga mengandungi kurang daripada 1mmol (atau 23mg) natrium setiap tablet, iaitu dasarnya “bebas natrium”.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Untuk mengurangkan kemungkinan mengalami tekanan darah tinggi atau kesan jantung atau paras kalium darah yang rendah, doktor anda akan mempreskripsikan sama ada prednisone atau prednisolone. Anda perlu mengambil salah satu ubat ini setiap hari. Jangan hentikan pengambilan prednisone atau prednisolone melainkan diarahkan oleh doktor anda. Semasa berlaku kecemasan perubatan, dos prednisone atau prednisolone mungkin perlu ditingkatkan. Doktor anda akan menilai situasi ini dan memaklumkan anda sama ada ianya wajar dilakukan.

Doktor anda mungkin akan mempreskripsikan rawatan lain semasa anda mengambil Estatiga bersama prednisone atau prednisolone.

Pengambilan Estatiga dengan ubat-ubat/ rawatan lain yang tertentu boleh meningkatkan atau mengurangkan keberkesanan atau kesan sampingan ubat/ rawatan ini. Beritahu doktor anda mengenai semua ubat yang anda sedang ambil atau rawatan yang dijalani supaya doktor boleh menasihati anda sama ada anda boleh meneruskan pengambilan ubat/ rawatan tersebut atau mengurangkan dosnya, dan lain-lain.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat lain. Ini penting kerana Estatiga

ESTATIGA 500mg Film-Coated Tablets

Abiraterone Acetate 500mg

dapat meningkatkan kesan sampingan ubat termasuk beberapa ubat untuk penyakit kencing manis. Doktor anda mungkin mahu mengubah dos ubat ini.

Cara menggunakan Estatiga

Berapa banyak harus digunakan

Dos harian biasa ialah 1000mg (dua 500mg tablet) yang diambil sekaligus sebagai satu dos tunggal.

Estatiga dipreskripsikan bersama prednisone atau prednisolone. Dos biasa prednisone atau prednisolone ialah 5mg atau 10mg setiap hari yang diambil mengikut arahan doktor anda.

Tablet mesti ditelan dengan air. Jangan pecahkan tablet.

Bila perlu digunakan

Jangan ambil Estatiga bersama makanan. Ambil Estatiga sebagai satu dos sekali sehari pada waktu perut kosong. Estatiga mesti diambil sekurang-kurangnya dua jam selepas makan dan makanan tidak boleh dimakan sekurang-kurangnya satu jam selepas mengambil Estatiga.

Mengambil Estatiga dengan makanan akan menyebabkan ubat ini diserap lebih banyak daripada yang sepatutnya dan ini mungkin menimbulkan kesan sampingan.

Berapa lama perlu digunakan

Jangan hentikan mana-mana rawatan melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda tertinggal dos harian Estatiga atau prednisone atau prednisolone, ambil dos biasa anda pada keesokan harinya. Jika anda tertinggal lebih daripada satu dos harian, berbincang dengan doktor anda.

Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil dos berlebihan secara tidak sengaja, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Arahan khas untuk penyediaan atau pemberian:

Wanita mengandung atau yang mungkin mengandung tidak boleh memegang Estatiga tanpa memakai perlindungan seperti sarung tangan.

Semasa menggunakan Estatiga

Perkara yang perlu dilakukan

Pastikan anda menghadiri semua temu janji doktor agar keadaan anda boleh dipantau. Doktor mungkin akan melakukan beberapa ujian darah dan ujian lain dari semasa ke semasa untuk memeriksa keadaan anda.

Pastikan anda mematuhi arahan doktor anda mengenai ubat-ubat lain yang anda harus ambil, dan perkara lain yang anda harus lakukan.

Maklumkan kepada semua doktor dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Estatiga. Jika anda akan menjalani anesthesia, beritahu pakar bius bahawa anda sedang mengambil Estatiga.

Jika anda perlu mengambil ubat baharu yang lain, beritahu doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil Estatiga.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila tanya doktor anda.

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 Estatiga dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera Estatiga lazimnya tidak mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau

mengendalikan apa-apa alatan atau mesin.

Kesan-kesan sampingan

Hentikan pengambilan Estatiga dan jumpa doktor dengan segera jika anda menyedari tanda-tanda paras kalium darah yang rendah: lemah otot, sentak otot, jantung yang berdegup pantas atau tidak sekata.

Kesan sampingan paling biasa dengan Estatiga ialah pengumpulan bendalir pada kaki dan pergelangan kaki, paras kalium darah yang rendah, jangkitan saluran kencing, tekanan darah tinggi dan patah tulang. Kesan sampingan Estatiga yang lain ialah paras lemak yang tinggi dalam darah, ujian fungsi hati meningkat, ketakcernaan, darah dalam air kencing, sakit dada, gangguan degupan jantung, kegagalan jantung, degupan jantung yang laju dan tidak teratur yang dikaitkan dengan rasa pengsan atau pening dan masalah kelenjar adrenal.

Kesan sampingan lain ialah kerengsaan paru-paru (dipanggil *alveolitis allergy*), pecahan tisu otot (dipanggil *rhabdomyolysis*), kelemahan otot dan/atau kesakitan otot (dipanggil miopati), kegagalan hati untuk berfungsi (dipanggil *acute liver failure*) dan reaksi alergi teruk yang merangkumi, tetapi tidak terhad kepada kesukaran menelan atau bernafas, bengkak muka, bibir, lidah atau tekak, atau ruam gatal (urtikaria).

Jika ianya berlaku atau mana-mana kesan lain dialami, rujuk kepada doktor anda dengan segera.

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)*].

ESTATIGA 500mg Film-Coated Tablets

Abiraterone Acetate 500mg

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Estatiga

Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan. Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

Pelupusan

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

Tablet bersalut berwarna ungu hingga perang, berbentuk bujur dengan 20x10 mm

Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif

Abiraterone acetate 500mg

Bahan tidak Aktif

Lactose monohydrate, Magnesium Stearate, Croscarmellose sodium, Hypromellose, Sodium laurilsulfate, purified water, Silicified microcrystalline cellulose, Silica colloidal anhydrous, Opadry II 85F200050 – purple, (Polyvinyl alcohol, Macrogol, Talc, Titanium Dioxide, Ferric Oxide red, Ferric Oxide black.)

Nombor MAL

XXXXX

Pengilang

Delpharm Lille SAS
Parc D Activites Roubaix Est22 Rue
De Toufflers Cs 50070,
Lys Lez Lannoy Cedex, 59452, France.

Pemegang Pendaftaran Produk

Wellesta Healthcare Sdn. Bhd.
C208, Centre Wing, Metropolitan
Square, Jalan PJU 8/1, Damansara
Perdana, 47820 Petaling Jaya,
Selangor.