

MOTILIUM® TABLET

Domperidone (10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan MOTILIUM®
2. Bagaimana MOTILIUM® berfungsi
3. Sebelum menggunakan MOTILIUM®
4. Cara menggunakan MOTILIUM®
5. Semasa menggunakan MOTILIUM®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan MOTILIUM®
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan MOTILIUM®

MOTILIUM® digunakan untuk:

- Melegakan simptom loya dan muntah dari pelbagai sebab (termasuk kemoterapi, radioterapi atau ubat lain).

Bagaimana MOTILIUM® berfungsi

MOTILIUM® berfungsi dengan menghalang tindakan pengutus kimia dalam otak yang menyebabkan rasa loya dan muntah, serta meningkatkan pergerakan atau pengecutan perut dan usus, membenarkan makanan untuk bergerak dengan lebih mudah melalui perut.

Sebelum menggunakan MOTILIUM®

- Bila tidak boleh menggunakan

Anda tidak perlu menggunakan MOTILIUM® jika:

- anda tahu anda alah (hipersensitif) pada domperidone dan bahan-bahan lain yang disenaraikan di akhir risalah ini
- anda mengalami ketumbuhan kelenjar pituitari yang dipanggil prolaktinoma
- anda mempunyai pendarahan, halangan dan lubang pada perut dan usus (cth. kekejangan perut yang teruk atau najis hitam yang berterusan)
- mempunyai penyakit hati yang sederhana atau teruk
- mempunyai tahap kalium yang tidak normal, tahap magnesium yang rendah dalam darah
- pernah atau mengalami masalah jantung termasuk kegagalan jantung atau gangguan irama jantung termasuk denyutan jantung yang lambat atau tidak teratur

Jika ragu-ragu, tanya ahli farmasi atau doktor anda untuk mendapatkan nasihat

Berhenti mengambil MOTILIUM® dan hubungi doktor anda segera jika anda mengalami denyutan jantung yang tidak normal.

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda hamil atau berfikir anda mungkin hamil, anda perlu memberitahu doktor anda, orang yang akan menentukan sama ada anda boleh mengambil MOTILIUM®.

Menyusukan anak

Sedikit jumlah MOTILIUM® boleh dialirkan ke dalam susu ibu. Menyusu anak tidak disyorkan untuk ibu yang mengambil MOTILIUM®. Berbincang dengan doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan.

- Sebelum menggunakan MOTILIUM®

Sebelum mengambil MOTILIUM®, anda perlu memberitahu doktor anda jika anda mengalami masalah buah pinggang yang teruk.

Jika anda lebih tua dari umur 60 tahun, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini. MOTILIUM® harus digunakan dengan berhati-hati pada pesakit yang lebih tua.

Tablet bersalut filem mengandungi laktosa dan mungkin tidak sesuai jika anda mempunyai:

- ketidaktoleransian laktosa (ketidakupayaan untuk mencerna laktosa, iaitu gula yang ada dalam susu dan produk susu)
- galaktosemia atau malserapan glukosa-galaktosa (ketidakupayaan untuk mencerna karbohidrat dan gula yang terdapat dalam makanan termasuk kanji, susu dan produk susu)

Jika anda mengalami keadaan ini, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil MOTILIUM®.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sentiasa memaklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil

sebarang ubat-ubatan, termasuk yang boleh didapati tanpa preskripsi.

Jika anda ragu-ragu, tanya doktor anda atau ahli farmasi anda untuk nasihat.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat untuk merawat:

- masalah jantung (disopyramide, quinidine, amiodarone, dofetilide, dronedarone, ibutilide, sotalol)
- penyakit mental (haloperidol, pimozide, sertindole)
- kemurungan (citalopram, escitalopram)
- jangkitan bakteria (levofloxacin, moxifloxacin)
- jangkitan kulat (pentamidine)
- malaria (halofantrine)
- masalah perut (dolasetron)
- kanser (toremifene, vandetanib)
- penyakit lain (bepridil, methadone)

Doktor anda akan menentukan jika ubat ini boleh diambil bersama-sama dengan MOTILIUM® atau anda perlu dipantau dengan teliti untuk kesan sampingan masalah jantung.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil antikolinergik (ubat untuk merawat alahan, atau batuk, contohnya, dextromethorphan atau diphenhydramine kerana ini boleh mempengaruhi MOTILIUM®).

Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat untuk asid perut. Ubat-ubatan ini boleh diambil jika anda juga mengambil MOTILIUM® tetapi mereka tidak boleh diambil pada masa yang sama. Anda perlu mengambil MOTILIUM® oral (tablet) sebelum makan dan ubat asid perut selepas makan.

Cara menggunakan MOTILIUM®

- Berapa banyak harus digunakan

Anda perlu sentiasa mengambil jumlah MOTILIUM® paling rendah yang sesuai untuk anda dan anda tidak perlu mengambilnya lebih lama daripada yang sepatutnya. Walaupun jumlah MOTILIUM® yang anda biasanya perlu ambil seperti yang diterangkan di bawah, doktor anda mungkin

menyesuaikan dos anda dengan keperluan peribadi anda. MOTILIUM® adalah paling berkesan jika diambil 15 minit hingga 30 minit sebelum makan. <i>Dewasa dan remaja (12 tahun ke atas) seberat 35 kg atau lebih; kanak-kanak seberat 35 kg atau lebih:</i> <i>Tablet bersalut filem:</i> - Ambil satu tablet 3 hingga 4 kali sehari. - Jangan ambil lebih daripada 4 tablet sehari (40mg/hari). - <u>Bila perlu digunakan</u> MOTILIUM® adalah paling berkesan jika diambil 15 minit hingga 30 minit sebelum makan dan, jika perlu, sebelum anda tidur. - <u>Berapa lama perlu digunakan</u> Jika MOTILIUM® tidak ditetapkan oleh doktor anda, maklumat selanjutnya hendaklah diikuti: Jika MOTILIUM® digunakan untuk loya dan muntah jangka masa pendek, anda biasanya tidak perlu mengambilnya lebih dari seminggu. Bincang dengan doktor anda jika loya atau muntah anda berlangsung lebih dari seminggu. Untuk kegunaan lain, tempoh rawatan awal adalah sehingga empat minggu. - <u>Jika terlupa menggunakan</u> Ambil dos anda sebaik sahaja anda ingat, dan kemudian terus ambilnya seperti biasa. Jika sudah hampir masa untuk dos anda yang seterusnya, langkau dos yang anda tertinggal dan ambil dos anda yang seterusnya apabila tiba masanya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlupa. Jika anda tertinggal lebih daripada satu dos, atau anda tidak pasti apa yang patut dilakukan, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda. - <u>Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)</u>	Terlebih dos telah dilaporkan terutamanya pada bayi dan kanak-kanak. Jika anda mengambil terlalu banyak MOTILIUM® anda mungkin mengalami agitasi, kesedaran terjejas, sawan, kekeliruan, mengantuk, pergerakan yang tidak terkawal. Jumpa doktor anda, terutamanya jika kanak-kanak terambil ubat. Semasa menggunakan MOTILIUM® - <u>Perkara yang perlu dilakukan</u> Sentiasa mematuhi arahan doktor anda dengan teliti. Beritahu doktor anda jika anda hamil semasa mengambil MOTILIUM®. Beritahu doktor, doktor gigi dan ahli farmasi anda bahawa anda mengambil MOTILIUM®. - <u>Perkara yang tidak boleh dilakukan</u> Jangan berhenti mengambil ubat ini melainkan dinasihatkan oleh doktor anda. Jangan mengambil mana-mana ubat baru sebelum berbincang dengan doktor. Jangan berkongsi ubat ini dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama. - <u>Perkara yang perlu diberi perhatian</u> <i>Memandu dan menggunakan jentera</i> Jangan memandu atau menggunakan mesin jika anda berasa penat, mengantuk atau pening selepas mengambil ubat anda. Kesan-kesan sampingan Anda mungkin mengalami kesan yang tidak diingini apabila menggunakan MOTILIUM®. Disenaraikan di bawah ialah kesan sampingan (juga dikenali kesan advers) yang berkaitan dengan rawatan MOTILIUM®: Sangat jarang (yang dilaporkan kurang daripada 1 dalam 10000 orang): - Alahan yang teruk yang boleh termasuk: - Muka, bibir, mulut, lidah atau tekak yang bengkak - Kesusahan untuk telan atau bernafas - Ruam gatal - Rentak jantung yang tidak normal	- Kematian yang tidak dijangka akibat daripada kehilangan fungsi jantung mendadak pada seseorang yang mungkin menghidap atau tidak menghidap penyakit jantung Hentikan mengambil MOTILIUM® dan hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana peristiwa yang tidak diingini yang dinyatakan di atas. Kesan sampingan yang tidak diingini telah diperhatikan dengan MOTILIUM® disenaraikan di bawah. <i>Biasa</i> (dilaporkan oleh sekurang-kurangnya 1 dalam 100 orang tetapi kurang daripada 1 dalam 10 orang): - Kemurungan - Keresahan - Hilang atau kurang minat kepada seks - Sakit kepala - Mengantuk - Rasa gelisah - Cirit-birit - Ruam - Kegatalan - Payu dara yang sakit, atau sakit apabila ditekan - Susu keluar dari payu dara atau kesukaran menyusukan bayi - Haid yang tidak teratur di kalangan wanita - Rasa kelemahan secara am <i>Tidak biasa</i> (dilaporkan oleh sekurang-kurangnya 1 dalam 1000 orang tetapi lebih kurang daripada 1 dalam 100 orang): - Hipersensitiviti - Geligata - Rembesan luar biasa dari payudara - Payu dara bengkak Jika anak anda mengalami mana-mana kesan ini, berhenti mengambil MOTILIUM® dan rujuk kepada doktor dengan segera. Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.moh.gov.my [Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].
--	---	--

Cara penyimpanan dan pelupusan MOTILIUM®

- Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C.

Jauhkan daripada kanak-kanak.

Ubat ini hanya boleh disimpan untuk tempoh yang terhad. Jangan menggunakan MOTILIUM® selepas tarikh (bulan dan tahun) yang tertera selepas "EXP", walaupun ia sudah disimpan dengan betul. Anda dinasihatkan untuk mengembalikan ubat lama kepada ahli farmasi anda.

- 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 filem:

- Pek blister dengan 10mg tablet
- Tablet bersalut filem, dwicembung bulat berwarna putih ke warna krim pucat dengan tulisan "JANSSEN" di satu sisi dan "M" di sisi lain

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Domperidone

- Bahan tidak aktif

Tablet bersalut filem:

Lactose, maize starch, selulosa mikrokristalin, pregelatinized potato starch, polyvidone, magnesium stearate, hydrogenated vegetable oil, sodium lauryl sulphate, hypromellose.

- Nombor MAL

Tablet bersalut filem:

MAL19872254ARZ

Pemegang pendaftaran produk

JNTL (Malaysia) Sdn. Bhd .

Lot 3 & 5, Jalan Tandang

46050 Petaling Jaya

Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

19/12/2023

Nombor siri

NPRA (R1/4) 21122023/215

Pengilang

Tablet bersalut filem:

JNTL Consumer Health (France) S.A.S.

Domaine De Maigremont, 27100 Val De

Reuil, France