

CETYROL FILM COATED TABLETS

Risalah Maklumat Perubatan Pengguna (RiMUP)

Cetirizine dihydrochloride (10mg)

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI:

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

Apakah kegunaan Cetyrol

Di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak berumur 6 tahun dan ke atas, Cetyrol digunakan untuk melegakan gejala yang dikaitkan dengan alahan bermusim dan alahan perennial (gejala yang berlaku sepanjang tahun) termasuk bersin; hidung dan tekak gatal; hidung tersumbat dan berair; mata merah, berair, atau gatal. Ubat ini juga digunakan untuk melegakan gejala yang dikaitkan dengan alahan kulit contohnya urtikaria idiopatik kronik (kegatalan yang telah berlaku jangka panjang atas sebab yang tidak diketahui) seperti kulit gatal dan geligata.

Bagaimana Cetyrol berfungsi

Cetirizine dihydrochloride adalah bahan aktif Cetyrol, ubat anti alahan. Cetirizine berfungsi dengan menyekat tindakan satu daripada bahan kimia semula jadi dalam badan yang dikenali sebagai *histamine*. *Histamine* menyebabkan banyak gejala yang berpunca daripada alahan.

Sebelum mengambil Cetyrol

- Bila tidak boleh mengambil
- Jika anda diketahui hipersensitif (alah) kepada bahan aktif *cetirizine dihydrochloride*, sebarang eksipien (bahan lain), *hydroxyzine* atau derivatif *piperazine* (bahan aktif berkait rapat yang terkandung dalam ubat lain).
- Jika anda menghidap sakit buah pinggang teruk (kegagalan buah pinggang teruk dengan pembersihan kreatinina bawah 10 ml/min);
- jika anda mengalami masalah keturunan tidak tolerans (tidak

tahan) galaktosa, kekurangan laktase Lapp atau gangguan penyerapan glukosa-galaktosa

Mengandung dan menyusukan anak

Minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

Seperti ubat lain, penggunaan Cetyrol harus dielakkan oleh wanita mengandung. Penggunaan ubat secara tidak sengaja oleh wanita mengandung tidak sepatutnya memudaratkan janin.

Walaubagaimanapun, pengambilan ubat hendaklah dihentikan.

Cetyrol meresap masuk ke dalam susu ibu. Oleh itu, anda hanya wajar mengambil Cetyrol semasa menyusukan anak atas nasihat doktor.

- Sebelum mula mengambil

Jika anda mengalami masalah buah pinggang, sila minta nasihat daripada doktor anda; jika perlu, anda boleh mengambil dos lebih rendah. Dos anda akan ditentukan oleh doktor anda.

Jika anda merancang untuk menjalani ujian alahan kulit, penggunaan Cetyrol hendaklah dihentikan sekurang-kurangnya 3 hari sebelum ujian kulit.

Tiada interaksi diperhatikan antara alkohol dan *cetirizine* yang digunakan pada dos normal. Walau bagaimanapun, seperti dalam semua kes antihistamina, anda disyorkan agar mengelakkan pengambilan alkohol secara serentak.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau telah mengambil ubat lain baru-baru ini, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Mengambil CETYROL dengan makanan dan minuman

Makanan tidak menjejaskan penyerapan *cetirizine* dengan ketara.

Cara menggunakan Cetyrol

- Berapa banyak harus digunakan
Orang dewasa dan kanak-kanak berumur 6 tahun ke atas

10 mg sekali sehari sebagai satu tablet.

Pesakit yang mengalami masalah buah pinggang

Doktor akan menentukan dos anda bergantung kepada tahap keseriusan masalah buah pinggang.

Jika anda rasa kesan Cetyrol adalah terlalu lemah atau terlalu kuat, sila beritahu doktor anda.

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

Anda hendaklah mengambil ubat anda setiap hari. Minta nasihat doktor jika anda ingin berhenti mengambil ubat ini. Sungguhpun jika anda rasa sihat, anda mungkin perlu terus mengambil ubat ini.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Anda hendaklah mengambil ubat anda setiap hari.

Walaubagaimanapun, jika anda terlupa untuk mengambil satu atau beberapa dos, ambil satu dos sebaik sahaja anda teringat dan kemudian teruskan pengambilan mengikut preskripsi. Jangan ambil dua dos.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak kapsul, segera hubungi jabatan kecemasan hospital berhampiran atau doktor anda. Selepas mengambil terlebih dos, kesan sampingan seperti somnolens (khayal dan hampir lena) boleh berlaku dengan lebih teruk.

Semasa menggunakan Cetyrol

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.
- Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Cetyrol.

CETYROL FILM COATED TABLETS

Risalah Maklumat Perubatan Pengguna (RiMUP)

Cetirizine dihydrochloride (10mg)

- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.
- Perkara yang tidak boleh dilakukan
- Jangan hentikan pengambilan ubat anda melainkan dinasihati oleh doktor anda.
- Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan beri Cetyrol kepada sesiapa, walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Somnolens (khayal dan hampir lena) boleh berlaku selepas mengambil *Cetirizine*. Anda hendaklah memberi perhatian semasa memandu ataupun menggunakan mesin merbahaya.

Jika anda bercadang untuk memandu, melakukan aktiviti yang boleh mendatangkan bahaya dan menggunakan mesin, anda tidak sewajarnya mengambil lebih daripada dos yang disyorkan. Anda hendaklah memantau secara rapi tindak balas anda kepada ubat.

Kesan sampingan

Seperti semua ubat, Cetyrol boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan berikut telah dilaporkan selepas dipasarkan.

Kesan sampingan jarang berlaku: keletihan, sakit kepala, kepeningan, kerunsingan dan gangguan perut pernah dilaporkan.

Dalam sesetengah pesakit, reaksi hipersensitiviti selalunya hepatic disfungsi (hepatitis, peningkatan transaminase) dan thrombocytopenia telah diperhatikan. Kejadian seperti kadar denyutan jantung pantas/tidak normal, pengsan dan kenaikan berat badan dilaporkan berlaku dalam kes-kes terpencil.

Jika anda mengalami mana-mana satu daripada kesan sampingan yang dinyatakan di atas, sila beritahu doktor anda. Sebaik sahaja anda mengesan tanda tindak balas hipersensitif, berhenti mengambil Cetyrol. Doktor anda akan menilai tahap keterukannya dan memutuskan sebarang langkah selanjutnya yang mungkin perlu.

Jika anda fikir anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak dinyatakan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan CETYROL

- Penyimpanan

Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak. Jangan gunakan selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan pek gelembung. Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.

- Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Putih, bujur, bergores pada satu permukaan.

- Bahan-bahan Kandungan

Bahan aktif

Bahan aktif Cetyrol adalah *cetirizine dihydrochloride*

Satu pil bersalut mengandungi 10 mg *cetirizine dihydrochloride*.

Bahan-bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain adalah: lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 4000, titanium dioxide.

Nombor MAL

MAL09072797AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke-Allee 1,
D-39179 Barleben, Germany.

Pemegang Pendaftaran Produk

Sandoz Products Malaysia Sdn. Bhd.
Unit 1202, Level 12, Uptown 1,
No. 1, Jalan SS 21/58, Damansara
Uptown, 47400 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

JUN 2024

Nombor siri

NPRA(R2/1)200312/390