

# EXELON<sup>®</sup> CAPSULES

Rivastigmine (1.5mg, 3.0mg)

## Apa yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Exelon

Exelon digunakan untuk rawatan gangguan ingatan dan demensia di kalangan individu yang mengalami *Alzheimer* atau Parkinson.

## Bagaimana Exelon berfungsi

Rivastigmine tergolong dalam kelas bahan yang dinamakan cholinesterase inhibitors. Di kalangan individu yang mempunyai demensia yang disebabkan oleh penyakit *Alzheimer*, sel saraf tertentu mati di dalam otak, menyebabkan tahap *neurotransmitter: acetylcholine* (sejenis bahan yang membolehkan sel saraf untuk berhubung dengan satu sama lain) yang rendah. Ini menyebabkan perubahan dalam otak dan masalah daya ingatan, pemikiran dan tingkah laku. Masalah ini bertambah teruk secara beransur-ansur.

Exelon berfungsi dengan mencegah pemecahan *acetylcholine*. Bahan kimia ini diperlukan untuk memastikan otak berfungsi dengan betul.

Rivastigmine membantu mengurangkan gejala penyakit *Alzheimer*, dengan memperlancarkan kemerosotan mental yang berlaku di kalangan orang yang menghidap penyakit ini, dan membantu meningkatkan keupayaan untuk melakukan aktiviti harian. Ia tidak menyembuhkan penyakit tersebut.

## Sebelum anda menggunakan Exelon

### - Bila tidak boleh menggunakan

#### Exelon

Jangan gunakan Exelon

- Jika anda tahu bahawa anda alah (hipersensitif) kepada rivastigmine (bahan aktif dalam Exelon) atau mana-mana bahan lain yang disenaraikan pada akhir risalah ini,
- Jika anda pernah mengalami tindak balas alahan kepada jenis ubat yang sama.

Jika anda mengalami mana-mana satu daripada keadaan ini, beritahu doktor anda dan jangan gunakan Exelon.

### - Sebelum anda mula menggunakan

#### Exelon

Ikut semua arahan doktor dengan teliti yang mungkin berlainan daripada maklumat umum yang terkandung dalam risalah ini.

Amaran dan langkah berjaga-jaga

- Jika anda mengalami tindak balas gastro-usus seperti loya, muntah dan cirit-birit. Anda mungkin mengalami dehidrasi (kehilangan terlalu banyak bendalir badan) jika muntah atau cirit-birit berlarutan.
- Jika anda mengalami, atau pernah mengalami degupan jantung tidak teratur atau perlahan, pemanjangan QTc, sejarah keluarga yang mempunyai pemanjangan QTc, *torsade de pointes*, atau mempunyai kalium atau magnesium yang rendah,
- Jika anda mengalami, atau pernah mengalami kesukaran membuang air kecil,
- Jika anda mengalami, atau pernah mengalami sawan,
- Jika anda mengalami, atau pernah mengalami asma atau penyakit pernafasan teruk,
- Jika anda menggeletar,
- Jika berat badan anda rendah (kurang daripada 50 kg),
- Jika anda mengalami masalah fungsi buah pinggang atau hati.

Jika anda mengalami mana-mana satu daripada keadaan ini, doktor anda mungkin perlu memantau anda secara lebih teliti selama anda menggunakan ubat ini.

Exelon boleh menyebabkan peningkatan rembesan asid gastrik. Pesakit dengan ulser gastrik atau duodenal yang aktif atau pesakit yang cenderung kepada keadaan ini harus dijaga dengan lebih teliti.

Baca maklumat berikut sebelum anda menggunakan Exelon.

### - Mengambil ubat lain

Beritahu doktor, ahli farmasi atau pembekal penjagaan kesihatan anda tentang sebarang ubat lain yang anda sedang ambil atau anda telah ambil baru-baru ini, termasuk sebarang ubat yang anda beli tanpa preskripsi.

Exelon tidak boleh diberikan bersama dengan ubat lain seperti

- Ubat yang memberi kesan serupa (*cholinomimetic agents*)
- Ubat *anticholinergic* seperti oxybutynin, tolterodine (ubat untuk merawat kerap buang air kecil)
- Metoclopramide (ubat untuk loya dan muntah).
- *beta-blockers* (ubat-ubatan seperti atenolol yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, angina, dan penyakit jantung yang lain).

Jika anda terpaksa menjalani pembedahan semasa menggunakan Exelon, anda hendaklah memberitahu doktor anda sebelum diberikan sebarang ubat bius.

Awas apabila Exelon diambil bersama-sama dengan ubat yang memanjangkan sistem elektrik jantung (interval QT) (termasuk tetapi tidak terhad kepada quinidine (ubat yang digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak teratur), amiodarone (ubat yang digunakan untuk merawat degupan

jantung tidak teratur yang serius/fatal), pimozide (ubat berfungsi pada sistem saraf pusat), halofantrine (ubat antimalaria), cisapride (ubat yang digunakan untuk merawat gejala pedih ulu hati pada waktu malam), citalopram (ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan), mizolastin (ubat *antihistamine*), ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kuman seperti moxifloxacin, erythromycin). Doktor anda mungkin akan memantau keadaan klinikal anda mengikut keperluan.

- Exelon dengan makanan dan minuman

Anda hendaklah mengambil Exelon dua kali sehari, sekali dengan sarapan pagi dan sekali dengan makan malam. Telan seluruh kapsul dengan minuman, tanpa membuka atau memecahkan kapsul.

- Warga tua (umur 65 tahun atau lebih)

Exelon boleh digunakan oleh warga tua.

- Kanak-kanak dan remaja (umur kurang daripada 18 tahun)

Penggunaan Exelon di kalangan kanak-kanak dan remaja belum dikaji dan tidak disyorkan.

- Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda mengandung, manfaat Exelon mesti dinilai berbanding kesan yang mungkin dialami bayi dalam kandungan anda. Beritahu doktor jika anda mengandung atau merancang untuk mengandung. Minta nasihat daripada doktor, ahli farmasi atau pembekal penjagaan kesihatan anda sebelum mengambil sebarang ubat semasa mengandung. Anda tidak sepatutnya menyusukan anak semasa rawatan dengan Exelon. Minta nasihat daripada doktor, ahli farmasi atau pembekal penjagaan kesihatan anda sebelum mengambil sebarang ubat semasa menyusukan anak.

**Cara menggunakan Exelon**

Sentiasa mengambil ubat ini sama seperti yang doktor atau ahli farmasi anda memberitahu anda. Semak

dengan doktor atau ahli farmasi, atau pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda tidak pasti.

Jangan ambil lebih daripada dos yang disyorkan.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda dos Exelon yang perlu diambil, bermula dengan dos rendah dan dinaikkan secara beransur-ansur, bergantung pada tindak balas anda kepada rawatan. Dos paling tinggi yang boleh diambil adalah 6 mg dua kali sehari.

- Bila dan bagaimana menggunakan

Anda hendaklah mengambil Exelon dua kali sehari, sekali dengan sarapan pagi anda dan sekali dengan makan malam. Mengambil Exelon pada masa yang sama setiap hari akan membantu anda mengingati waktu mengambil ubat anda.

- Berapa lama harus digunakan

Untuk mendapatkan manfaat daripada ubat ini, anda mesti mengambilnya setiap hari. Beritahu penjaga anda bahawa anda sedang mengambil Exelon. Preskripsi ubat ini memerlukan nasihat pakar sebelum rawatan dimulakan dan penilaian kesan terapeutiknya dari masa ke masa. Doktor anda juga akan memantau berat badan anda selama anda mengambil ubat ini.

Jika anda mempunyai soalan tentang berapa lama harus mengambil Exelon, tanya doktor, ahli farmasi, atau pembekal penjagaan kesihatan anda.

- Jika terlupa mengambil

Jika anda menyedari anda terlupa untuk mengambil dos Exelon anda, tunggu dan ambil dos seterusnya pada masa yang biasa. Jangan ambil dua dos Exelon untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Beritahu doktor anda jika anda menyedari anda telah terambil Exelon lebih daripada yang diarahkan. Anda mungkin memerlukan perhatian

perubatan. Sesetengah orang yang telah terambil terlalu banyak Exelon mengalami loya, muntah, cirit-birit, sakit perut, pening, menggeletar, sakit kepala, mengantuk, keadaan kekeliruan, berpeluh yang berlebihan, tekanan darah tinggi dan khayalan. Denyutan jantung perlahan dan mungkin juga pengsan.

**Semasa anda menggunakan Exelon**

- Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda tidak mengambil Exelon selama lebih daripada 3 hari, jangan ambil dos seterusnya sehingga anda berbincang dengan doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan Exelon atau menukar dos tanpa berbincang dengan doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan mesin

Doktor anda akan memberitahu anda sama ada penyakit anda membolehkan anda memandu kenderaan dan menggunakan mesin dengan selamat. Exelon boleh menyebabkan pening dan mengantuk, terutamanya pada permulaan rawatan atau apabila dos dinaikkan. Oleh itu, anda harus menunggu untuk mengetahui apa kesan yang boleh disebabkan oleh Exelon sebelum terlibat dalam aktiviti tersebut. Jika anda rasa pening atau mengantuk, jangan memandu, menggunakan mesin atau melakukan sebarang tugas lain yang memerlukan tumpuan perhatian anda.

**Kesan sampingan**

Seperti dengan semua ubat, individu yang menggunakan Exelon boleh mengalami kesan sampingan, walaupun bukan setiap orang akan mengalaminya. Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan yang mungkin dialami. Anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana satu daripadanya. Anda mungkin lebih kerap mendapati kesan sampingan apabila anda mula menggunakan ubat ini atau apabila bertukar kepada dos lebih tinggi. Dalam kebanyakan kes, kesan sampingan akan hilang apabila badan

anda dapat membiasakan diri dengan ubat ini.

Sangat umum (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang): rasa loya, muntah, cirit-birit, pening dan hilang selera makan.

Umum (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam setiap 10 orang): agitasi, kekeliruan, mimpi buruk, keresahan, sakit kepala, mengantuk, menggeletar, sakit perut, senak perut, berpeluh berlebihan, lesu, rasa tidak sedap badan, berat badan turun.

- Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius

Tidak umum (boleh menjejaskan sehingga dalam setiap 100 orang): kemurungan, pengsan

Jarang (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam setiap 1,000 orang): sawan, sakit dada, serangan jantung, ulser gastrik dan duodenum.

Sangat jarang (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam setiap 10,000 orang): khayalan, masalah ritma jantung, darah dalam najis atau muntah, sakit teruk pada bahagian atas perut, selalunya disertakan dengan loya dan muntah (radang pankreas), muntah teruk yang boleh menyebabkan kepecahan esofagus

Kekerapan tidak diketahui: kehilangan terlalu banyak bendalir badan (dehidrasi), penguningan kulit atau bahagian putih mata, air kencing tidak normal berwarna gelap atau loya, muntah, keletihan dan kehilangan selera makan tanpa diketahui sebabnya (penyakit hati), radang kulit, lepuh atau bengkak kulit yang bertambah buruk dan merebak, kaki/tangan kaku, gementar tangan (gejala *extrapyramidal*).

Jika anda mengalami mana-mana satu daripada kesan sampingan ini, henti ambil Exelon dan segera beritahu doktor anda.

- Kesan sampingan tambahan yang telah dilaporkan dengan tampalan Exelon

Umum (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam setiap 10 orang): ketidakupayaan untuk mengawal pembuangan air kencing.

Selain itu, anda patut hubungi doktor, ahli farmasi atau pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan lain yang tidak disebut dalam risalah ini.

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

**Penyimpanan dan Pelupusan Exelon**

- Penyimpanan

- Jangan gunakan Exelon selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak.
- Simpan di bawah 30°C.
- Simpan Exelon dalam bungkusan asal.
- Jangan gunakan sebarang Exelon yang rosak atau menunjukkan tanda dibuka.
- Simpan Exelon di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh 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

**Kapsul keras**

**Exelon 1.5 mg:**

Warna: Kuning legap.

Cetakan: Cetakan merah pada badan, "EXELON 1.5mg"

**Exelon 3.0 mg:**

Warna: Oren legap.

Cetakan: Cetakan merah pada badan, "EXELON 3mg".

- Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif : Rivastigmine

-Bahan tidak aktif: methylhydroxypropylcellulose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, colloidal silica, gelatin, yellow iron oxide (E 172), red iron oxide (E 172), dan titanium dioxide (E 171).

- Nombor MAL:

- Kapsul 1.5mg Exelon: MAL 19990976ACRZ
- Kapsul 3.0mg Exelon: MAL 19990977ACRZ

**Pengilang**

Siegfried Barbera S.L.,  
Ronda de Santa Maria, 158-08210,  
Barbera Del Valles, Barcelona, Spain.

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd.  
Tingkat 18, Imazium,  
No. 8, Jalan SS21/37,  
Damansara Uptown,  
47400 Petaling Jaya, Selangor

**Tarikh Kemaskini RiMUP**

24 Jan 2025  
(maklumat dikeluarkan 12 Dec 2022)

**Nombor Siri:**

NPRA