

ARIP MT TABLET

Aripiprazole (10 mg, 15 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ARIP MT

ARIP MT digunakan untuk merawat:-

- Skizofrenia (kecelaruan otak yang teruk di mana seseorang mentafsir realiti secara luar biasa) dan untuk pengendalian penambahbaikan klinikal.
- Episod manik akut (kegembiraan keterlaluan yang menyebabkan kelakuan luar biasa) yang berkaitan dengan kecelaruan bipolar 1 (perubahan emosi yang keterlaluan antara episod kemurungan hingga mania).

Bagaimana ARIP MT berfungsi

Aripiprazole dipercayai berfungsi dengan memberi kesan terhadap aktiviti bahan kimia otak dengan melaraskan aktiviti dopamin dan serotonin. Cara tindakan sebenar *Aripiprazole*.

Sebelum menggunakan ARIP MT

- Bila tidak boleh menggunakan

Sekiranya anda alah (hipersensitif) kepada *Aripiprazole* atau kepada bahan-bahan lain terkandung dalam Tablet ARIP MT. (lihat seksyen **Maklumat Lanjut**).

Mengandung dan menyusukan anak

Beritahu doktor anda jika anda mengandung, merasakan anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung. Jangan mengambil ARIP MT sehingga anda telah berbincang dengan doktor anda tentang risiko dan manfaat yang terlibat.

Gejala-gejala *extrapyramidal* dan/atau sarak (*withdrawal*) berikut mungkin berlaku pada bayi yang baru lahir, yang mana ibu mereka telah menggunakan ARIP MT semasa trimester terakhir (tiga bulan terakhir kehamilan mereka):

- Kegelisahan.

- Kekejangan dan/atau kelemahan otot.
- Menggigil.
- Mengantuk.
- Masalah pernafasan.
- Kesukaran untuk diberi makan.

Jika bayi anda menunjukkan sebarang gejala seperti yang disebutkan, anda mungkin perlu menghubungi doktor anda.

Jangan mengambil ubat ini jika anda sedang menyusukan bayi. Ini adalah kerana sebahagian kecil ubat ini boleh meresap ke dalam susu ibu.

Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat jika anda mengandung atau menyusukan bayi.

- Sebelum menggunakan ARIP MT

Sebelum perawatan dengan Tablet ARIP MT, beritahu doktor anda sekiranya anda menderitai daripada:

- Reaksi terhadap sesetengah ubat yang dipanggil sindrom neuroleptik malignan (sila rujuk kepada **Kesan-kesan sampingan**).
- Reaksi terhadap sesetengah ubat yang dipanggil diskinesia tardif (sila rujuk kepada **Kesan-kesan sampingan**).
- Tekanan darah rendah.
- Masalah jantung atau saluran darah anda.
- Masalah pembekuan darah.
- Diabetes.
- Sawan.
- Penyakit *Alzheimer* atau dementia (kehilangan keupayaan mental yang serius sehingga mengganggu aktiviti harian).
- Sejarah membunuh diri.
- Sejarah penyalahgunaan alkohol dan/atau dadah atau ketergantungan.

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda:

- Mempunyai sejarah perjudian yang berlebihan atau keperluan yang luar biasa (contohnya peningkatan keseronokan seksual, makan yang tidak boleh dikawal atau makan yang kompulsif dan membeli-belah yang kompulsif).
- Mempunyai atau berada dalam risiko untuk mendapat penyakit kencing manis (cth. Berat badan berlebihan atau sejarah keluarga

yang mempunyai penyakit kencing manis). Doktor anda perlu memeriksa kandungan gula dalam darah anda sebelum dan selepas anda mengambil ARIP MT dan secara berkala semasa rawatan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil atau baru-baru ini pernah mengambil ubat-ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Ubat penurunan tekanan darah: Tablet *Aripiprazole* boleh meningkatkan kesan ubat yang digunakan untuk penurunan tekanan darah. Pastikan anda beritahu doktor anda sekiranya anda mengambil ubat untuk mengawal tekanan darah anda.

Pengambilan Tablet *Aripiprazole* bersama dengan sesetengah ubat mungkin memerlukan penyesuaian dos Tablet *Aripiprazole*. Ini adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan berikut:

- Ubat untuk membetulkan irama jantung (contohnya: *quinidine*).
- Antidepresan yang digunakan untuk merawat kemurungan dan keresahan (e.g. *fluoxetine*).
- Agen antikulat (contohnya: *ketoconazole*).
- Antikonvulsan digunakan untuk merawat sawan (contohnya: *carbamazepine*).

Ubat-ubatan lain yang tidak disenaraikan di atas yang mungkin berinteraksi dengan ARIP MT.

Cara menggunakan ARIP MT

- Berapa banyak harus digunakan

Skizofrenia:

Dos yang disarankan pada permulaan dan dos sasaran untuk *Aripiprazole* ialah 10 atau 15 mg/sehari diberikan mengikut jadual sekali sehari tanpa mengambil kira waktu makan.

Bipolar Mania:

Aripiprazole seharusnya diberikan mengikut jadual sekali sehari tanpa mengambil kira waktu makan, biasanya pada dos 15 hingga 30mg/sehari. Penyesuaian dos, jika ada, seharusnya berlaku pada masa tidak awal daripada jangka masa 24 jam.

ARIP MT TABLET

Aripiprazole (10 mg, 15 mg)

Keselamatan dan keberkesanan ARIP MT pada pesakit di bawah 18 tahun belum teruji.

- Bila perlu digunakan

Cuba ambil tablet *Aripiprazole* pada masa yang sama setiap hari. Tidak kira sama ada anda ambil dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil tablet anda semata-mata anda berasa lebih baik. Ini adalah penting supaya anda mengambil Tablet *Aripiprazole* selama doktor anda mengarahkan anda.

Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenai kegunaan produk ini, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda merasakan anda atau sesiapa sahaja mungkin telah mengambil terlalu banyak ubat ini. Berbuat demikian walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan boleh menyebabkan kelesuan, peningkatan tekanan darah, sifat tidur, denyutan jantung yang cepat dan muntah.

Semasa menggunakan ARIP MT

- Perkara yang perlu dilakukan

Teruskan pengambilan ARIP MT selagi doktor anda mengarahkan anda. Jika anda mempunyai pertanyaan tentang berapa lama untuk mengambil ARIP MT, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mengandung semasa mengambil ubat ini, beritahu doktor anda dengan segera (juga rujuk kepada Sebelum menggunakan ARIP MT).

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Anda tidak harus mengambil ubat ini apabila mengandung, melainkan anda telah berbincang dengan doktor anda.
- Jika anda mengambil Tablet *Aripiprazole*, anda tidak harus menyusukan bayi.
- Jangan mengambil alkohol jika anda telah mengambil Tablet *Aripiprazole*.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika tablet membuat anda rasa sakit, pening atau letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Beritahu doktor anda serta-merta sekiranya anda mempunyai sebarang pemikiran untuk mencederakan diri anda. Idea dan perilaku bunuh diri telah dilaporkan semasa perawatan *Aripiprazole*.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Tablet *Aripiprazole* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

• Sindrom Malignan Neuroleptik (NMS):

- * Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda mempunyai beberapa atau semua gejala berikut:
 - Demam panas.
 - Kekejangan otot.
 - Kekeliruan.
 - Berpeluh.
 - Perubahan dalam nadi. Kadar jantung, dan tekanan darah.
- * Ini mungkin merupakan keadaan gejala yang jarang berlaku dan serius yang boleh mengakibatkan kematian.

• Peningkatan risiko kematian dalam kalangan pesakit warga tua yang menghadapi psikosis yang berkaitan dengan dementia:

- * Pesakit tua yang menghadapi psikosis berkaitan dengan dementia dan dirawat dengan ubat antipsikotik menghadapi risiko kematian yang tinggi. *Aripiprazole* tidak diluluskan untuk merawat pesakit psikosis yang berkaitan dengan dementia.

• Gula Darah Tinggi (hiperglisemia):

- * Kenaikan gula darah boleh berlaku pada sesetengah orang yang mengambil Tablet *Aripiprazole*. Gula darah yang sangat tinggi boleh membawa kepada koma atau kematian. Jika anda mempunyai diabetes atau faktor-faktor risiko untuk diabetes (seperti berat badan berlebihan atau sejarah keluarga diabetes), pembekal penjagaan kesihatan anda perlu memeriksa gula darah anda sebelum anda bermula dengan Tablet *Aripiprazole* dan semasa terapi.

• Kesukaran menelan:

- * Ia boleh membawa kepada aspirasi dan tercekik.

• Diskinesia Tardif:

- * Hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda tentang apa-apa pergerakan yang tidak terkawal pada muka anda, lidah, atau bahagian-bahagian badan yang lain. Ini mungkin merupakan tanda-tanda keadaan yang serius. Diskinesia tardif mungkin tidak akan menghilang, walaupun selepas anda berhenti mengambil Tablet *Aripiprazole*. Dyskinesia tardif juga mungkin bermula selepas anda berhenti mengambil Tablet *Aripiprazole*.

• Hipotensi Ortostatik (penurunan tekanan darah):

- * Merasa pening atau pangsang apabila bangun terlalu cepat daripada posisi duduk atau berbaring

ARIP MT TABLET

Aripiprazole (10 mg, 15 mg)

- Loya.
- Muntah.
- Sembelit.
- Sakit kepala.
- Insomnia (tidak boleh tidur).
- Pening.
- Kegelisahan.
- Radang pankreas.
- Sakit dada.
- Peningkatan suhu badan secara mendadak.
- Berpeluh.
- Denyutan jantung cepat.
- Kelemahan otot.
- Sawan.
- Reaksi alahan (ruam, gatal-gatal atau gatal-gatal pada kulit; sesak nafas, sempit atau kesukaran bernafas, bengkak pada muka, bibir, lidah, tekak atau bahagian-bahagian badan yang lain).
- Perjudian yang berlebihan atau keperluan yang luar biasa, seperti peningkatan keseronokan seksual, makan yang tidak boleh dikawal atau makan yang kompulsif dan membeli-belah yang kompulsif. Jika anda atau ahli keluarga anda perasan bahawa anda mempunyai tingkah laku atau keperluan luar biasa, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi and jika anda mengalami:

- Peningkatan kandungan gula dalam darah dan / atau simptom-simptom darah tinggi (cth. haus yang meningkat, bertambah lapar dan membuang air kecil dengan kerap).
- Sensasi kaki yang tidak menyenangkan dan keinginan yang untuk menggerakkan kaki dengan segera (sindrom kaki gelisah).
- Kesukaran untuk bernafas ketika tidur (*sleep apnoea*).
- Kesukaran atau ketidakupayaan untuk membuang air kecil (pengekalahan kencing).

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuklah sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Sila beritahu doktor and jika sebarang kesan sampingan mengganggu anda.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan ARIP MT

- Penyimpanan

- Simpan di bawah 30°C. Lindungi daripada kelembapan.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

ARIP MT 10 TABLETS 10mg:

Ubat ini didapati dalam bentuk tablet tidak bersalut yang berwarna kuning cair, bulat, rata, bertepi serong, dengan kedua-dua permukaan yang biasa.

ARIP MT 15 TABLETS 15mg:

Ubat ini didapati dalam bentuk tablet tidak bersalut yang berwarna kuning cair, bulat, rata, bertepi serong, dengan kedua-dua permukaan yang biasa.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- *Aripiprazole*.

Bahan-bahan tidak aktif

- *Mannitol*
- *Ferric oxide yellow*
- *Colloidal silicon dioxide*
- *Magnesium stearate*
- *Citric acid monohydrate*
- *Aspartame*
- *Pineapple DC 254 flavour*
- *Dragoco mango flavour*
- *Crospovidone*
- *Talc*

- Nombor-nombor MAL:

ARIP MT 10 TABLETS 10mg:
MAL06071067AZ

ARIP MT 15 TABLETS 15mg:
MAL06071068AZ

Pengilang

Torrent Pharmaceuticals Limited
Indrad 382 721, Tal: Kadi,
City: Indrad, Dist. Mehsana,
India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Laboratories Torrent (Malaysia) Sdn Bhd.
Suite E-08-08 Plaza Mont Kiara,
No. 2 Jalan Kiara Mont Kiara,
50480 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

26/02/2020

Nombor Siri

NPRA (R2/1)200225/377