

Rivastigmine Hydrogen Tartrate (1.5mg, 3.0mg, 4.5mg, 6.0mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan RIVADEM

Rivadem Capsules digunakan untuk rawatan demensia jenis *Alzheimer* yang ringan dan sederhana (gangguan otak progresif yang beransur-ansur mempengaruhi memori, pemikiran dan tingkah laku).

Bagaimana RIVADEM berfungsi

Rivastigmine tergolong dalam kelas bahan yang dinamakan perencat cholinesterase.

Rivastigmine meningkatkan fungsi sel-sel saraf di dalam otak. Ia berfungsi dengan menghalang enzim yang memecahkan bahan kimia yang dipanggil acetylcholine. Bahan kimia ini diperlukan untuk membantu otak berfungsi dengan betul.

Rivastigmine membantu untuk memperlahankan kemerosotan mental yang berlaku dalam kalangan mereka yang mempunyai penyakit *Alzheimer* dan ianya membantu mempertingkatkan keupayaan untuk melakukan aktiviti harian.

Sebelum menggunakan RIVADEM

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Rivadem jika anda mempunyai:

- Hipersensitiviti kepada rivastigmine, derivatif carbamate lain atau bahan-bahan lain dalam Rivadem.
- Kerosakan hati yang teruk.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Rivadem jika anda mengandung, sedang merancang untuk

mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil Rivadem jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan RIVADEM

Sila beritahu doktor anda jika anda mempunyai:

- Gangguan gastrousus seperti mual dan muntah
- Ulser duodenum atau perut, kesukaran membuang air kencing, sawan dan berat badan yang rendah.
- Gangguan irama jantung.
- Tekanan darah tinggi, khayalan.
- Sejarah asma atau masalah pernafasan.
- Beritahu doktor jika anda mempunyai, atau pernah mengalami masalah jantung seperti degupan jantung yang teratur atau perlahan, pemanjangan QTc, sejarah keluarga pemanjangan QTc, torsade de pointes, atau mempunyai potassium atau magnesium yang rendah. Doktor anda mungkin perlu memantau anda dengan lebih teliti semasa anda menggunakan ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Rivastigmine tidak boleh diberikan bersamaan dengan ubat pengendur otot.

Berhati-hati apabila RIVADEM diambil bersama-sama dengan produk perubatan tahu untuk memanjangkan sistem elektrik jantung (selang QT) [termasuk tetapi tidak terhad kepada quinidine (ubat yang digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak teratur), amiodarone (ubat yang digunakan untuk mengatasi degupan jantung tidak teratur Ifatal yang serius), 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

antihistamin), ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria seperti moxifloxacin, erythromycin. Doktor anda juga mungkin memantau keadaan klinikal anda mengikut keperluan.

Cara menggunakan RIVADEM

- Berapa banyak harus digunakan

Dos permulaan *Rivadem Capsules* adalah 1.5 mg diambil dua kali sehari. Jika dos ini diterima dengan baik, selepas rawatan minimum dua minggu, dos boleh ditingkatkan menjadi 3 mg diambil dua kali sehari. Peningkatan selanjutnya kepada 4.5 mg diambil dua kali sehari dan 6 mg diambil dua kali sehari harus dicuba selepas minimum 2 minggu pada dos sebelumnya.

Jika kesan-kesan sampingan (contohnya loya, muntah, sakit perut, kehilangan selera makan) menyebabkan intoleransi semasa rawatan, individu harus diarahkan untuk menghentikan rawatan bagi beberapa dos dan kemudian memulakan semula pada paras dos yang sama atau pada paras dos lebih rendah yang seterusnya. Sekiranya rawatan terganggu lebih lama daripada beberapa hari, rawatan harus dimulakan dengan dos harian terendah. Dos maksimum ialah 6 mg diambil dua kali sehari (12mg/hari).

- Bila perlu digunakan

Rivadem Capsules harus diambil selepas makan dalam dua dos yang terbahagi pada waktu pagi dan petang.

- Berapa lama perlu digunakan

Terus mengambil Rivadem Capsules selama yang disarankan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlupa sebaik sahaja anda ingat. Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, sila abaikan dos yang tertinggal dan ambil dos yang seterusnya seperti biasa. Jangan ambil dos yang berganda bagi menggantikan dos yang tertinggal itu.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja yang mungkin telah mengambil terlalu banyak ubat

RIVADEM CAPSULES

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Rivastigmine Hydrogen Tartrate (1.5mg, 3.0mg, 4.5mg, 6.0mg)

ini. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera. Mengambil terlalu banyak kapsul boleh menyebabkan mual, muntah dan cirit- birit, tekanan darah tinggi atau khayalan.

Semasa menggunakan RIVADEM

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda seperti yang telah beritahu oleh doktor anda.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Rivadem Capsules.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil sebarang ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda terlebih dahulu.
- Jangan berikan Rivadem Capsules kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom-simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Memandu dan penggunaan mesin

Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau

menggunakan mesin. Rivastigmine boleh menyebabkan pening dan mengantuk, terutamanya pada permulaan rawatan atau apabila meningkatkan dos. Jika anda merasa pening atau mengantuk, jangan memandu atau mengendalikan mesin dan segera hubungi doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Rivadem Capsules boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang sangat biasa dan biasa adalah:

- Pening.

- Loya.
- Muntah.
- Cirit-birit.
- Hilang selera makan.
- Agitasi.
- Kekeliruan.
- Sakit kepala.
- Mengantuk.
- Menggeletar.
- Sakit perut.
- Ketidakhadaman.
- Berpeluh meningkat.
- Keletihan.
- Kekurangan tenaga.
- Perasaan ketidakselesaan atau tidak sihat.
- Pengurangan berat.

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

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web <http://nptra.gov.my> (*Consumers Reporting*  *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan RIVADEM

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi dari kelembapan

- Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan tidak lagi diperlukan.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

RIVADEM 1.5 MG CAPSULES:

Kapsul gelatin keras berwarna kuning legap yang mengandungi serbuk putih pudar hingga sedikit kekuningan.

RIVADEM 3 MG CAPSULES:

Kapsul gelatin keras berwarna oren legap yang mengandungi serbuk putih pudar kekuningan hingga sedikit kekuningan.

RIVADEM 4.5 MG CAPSULES:

Kapsul gelatin keras berwarna merah legap yang mengandungi serbuk putih pudar hingga sedikit kekuningan.

RIVADEM 6 MG CAPSULES:

Kapsul gelatin keras berwarna merah legap pada topi kapsul dan warna oren legap pada badan kapsul yang mengandungi serbuk putih pudar hingga sedikit kekuningan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

- Rivastigmine Hydrogen Tartrate.

- Bahan-bahan tidak aktif:

- Cellulose microcrystalline.
- Hypromellose.
- Colloidal silicon dioxide.
- Magnesium stearate.

- Nombor-nombor MAL: RIVADEM 1.5 MG CAPSULES:

MAL09042434AZ

RIVADEM 3 MG CAPSULES:

MAL09042435AZ

RIVADEM 4.5 MG CAPSULES:

MAL08120885AZ

RIVADEM 6 MG CAPSULES:

MAL09042436AZ

Pengilang

Torrent Pharmaceuticals LTD.
Indrad 382 721, District: 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

04/09/2024

No Siri

NPRA(R2/2)240731/1311