

ARIPTOR TABLET

Aripiprazole Tablet USP (5mg, 10 mg, 15 mg, 20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ARIPTOR

ARIPTOR mengandungi bahan aktif *Aripiprazole* dan tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai antipsikotik.

ARIPTOR digunakan untuk merawat penyakit dimana anda akan mendengar, melihat atau merasakan sesuatu yang sebenarnya tiada di situ, berasa curiga, berasa syak, mempunyai ucapan dan tingkah laku yang tidak masuk akal dan kelonggaran emosi. Orang yang mengalami keadaan ini mungkin juga berasa tertekan, bersalah, cemas atau tegang.

Bagaimana ARIPTOR berfungsi

ARIPTOR bertindak pada pelbagai reseptor di dalam otak terutamanya reseptor dopamin dan serotonin. Aripiprazole dipercayai berfungsi dengan melaraskan aktiviti dopamin di dalam otak.

Sebelum menggunakan ARIPTOR

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ARIPTOR

- Jika anda alah terhadap *aripiprazole* atau mana-mana ramuan lain di dalam ubat ini (tersenarai di dalam seksyen 'Bahan-bahan kandungan').

Beritahu doktor anda sebelum mengambil Aripiprazole jika anda mengalami:

- Sawan.
- Pergerakan otot diluar kawalan dan tidak normal, terutamanya pada bahagian muka.
- Penyakit jantung, sejarah keluarga yang menghidap penyakit jantung, angina ahmar atau 'mini' angina ahmar dan tekanan darah yang tidak normal.
- Pembekuan darah atau sejarah

keluarga yang mempunyai pembekuan darah seperti antipsikotik yang dikaitkan dengan penghasilan pembekuan darah.

- Pemikiran membunuh diri dan tingkah laku telah dilaporkan semasa rawatan Aripiprazole. Jangan mengambil ARIPTOR jika di atas berkenaan dengan anda. Jika anda berasa tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ARIPTOR.

Mengandung dan menyusukan anak

Mengandung

Jangan ambil ARIPTOR jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung. Sekiranya anda hamil semasa mengambil ARIPTOR, berhenti makan ARIPTOR dengan segera dan hubungi doktor anda.

Gejala-gejala berikut mungkin berlaku pada bayi yang baru lahir, yang mana ibu mereka telah menggunakan ARIPTOR pada trimester terakhir (tiga bulan terakhir kahamilan mereka):

- Kegelisahan.
- Kekejangan atau kelemahan otot.
- Mengantuk.
- Masalah pernafasan.
- Kesukaran dalam memberi makanan.
- Jika bayi anda mempunyai mana-mana simptom di atas, sila hubungi doktor anda.

Menyusukan anak

Pastikan anda memberitahu doktor anda dengan segera jika anda menyusu.

Jangan menggunakan ARIPTOR jika anda merupakan seorang ibu yang menyusukan bayi.

- Sebelum mula menggunakan ARIPTOR

Sebelum anda menggunakan ubat anda, sila beritahu doktor anda:

- Anda mempunyai sejarah perjudian yang berlebihan atau masalah lain yang tidak biasa (contohnya, peningkatan dorongan seksual, makan pesta atau kompulsif, dan membeli belah yang kompulsif).
- Sekiranya anda mempunyai atau berisiko untuk mendapat penyakit kencing manis (berlebihan berat badan atau mempunyai sejarah kencing manis dalam keluarga).

Jika ya, doktor anda mungkin akan memeriksa gula anda sebelum dan semasa anda menggunakan ARIPTOR.

- Sekiranya anda mempunyai penambahan berat badan, mempunyai pergerakan otot yang abnormal, rasa mengantuk yang mengganggu aktiviti harian biasa, kesukaran menelan atau reaksi alahan, sila beritahu doktor anda.
- Sekiranya anda adalah warga emas yang menghidap demensia (kehilangan ingatan dan kebolehan mental yang lain). Anda atau penjaga/ahli keluarga harus memberitahu doktor jika anda pernah mengalami strok atau strok ringan.

Sila beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mempunyai pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri sendiri. Idea dan perilaku bunuh diri telah dilaporkan semasa perawatan aripiprazole.

Sila beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami kekejangan otot atau demam panas, berpeluh, status mental yang berubah, atau denyutan jantung yang sangat cepat atau tidak teratur.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Ubat penurunan tekanan darah:

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

- Ubat-ubatan untuk mengawal nada jantung seperti quinidine.
- Antidepresan atau herba yang digunakan untuk yang digunakan untuk merawat kemurungan dan keresahan.
- Agen anti-kulat seperti ketoconazole
- Ubat untuk HIV

ARIPTOR TABLET

Aripiprazole Tablet USP (5mg, 10 mg, 15 mg, 20mg)

- Antikonvulsan digunakan untuk merawat sawan
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk meningkatkan tahap serotonin:
 - Triptans.
 - Tramadol.
 - Tryptophan.
 - SSRIs (seperti paroxetine dan fluoxetine).
 - Tricyclics (seperti clomipramine, amitriptyline).
 - Pethidine.
 - St John's Wort dan venlafaxine. Ubat-ubatan ini meningkatkan risiko kesan sampingan. Jika anda mengalami sebarang simptom yang luar biasa setelah anda menggunakan ubat-ubatan ini dengan ARIPTOR, sila berjumpa dengan doktor anda.

Cara menggunakan ARIPTOR

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Dos yang disarankan bagi orang dewasa adalah 15 mg sekali sehari. Walau bagaimanapun, doktor anda boleh menetapkan dos yang lebih rendah atau lebih tinggi kepada maksimum 30 mg sekali sehari.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Ambil ARIPTOR pada masa yang sama setiap hari. Tidak kira sama ada anda ambil dengan atau tanpa makanan.

Telan tablet anda secara keseluruhan dengan minum air. Jangan membelah, mengunyah atau menghancurkan tablet.

Walaupun anda berasa lebih sihat, jangan sekali-kali mengubah dos ARIPTOR anda tanpa berbincang dengan doktor terlebih dahulu.

Jangan berhenti makan ARIPTOR walaupun anda sudah berasa sihat, kecuali diarahkan oleh doktor.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor 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)

Sekiranya anda terambil dos berlebihan, hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat dan bawa ARIPTOR bersama anda. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan ARIPTOR

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan pegawai farmasi merawat yang anda bahawa anda mengambil ARIPTOR.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi ARIPTOR dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan jentera
Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Alkohol perlu dihindari semasa mengambil ARIPTOR.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

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

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

Sangat biasa (memberi kesan kepada lebih daripada 1 dalam 10 orang):

kencing manis, kesukaran tidur, berasa gelisah, berasa gelisah dan tidak dapat menahan diri, kesulitan duduk diam, menggerutu atau menggeliat, kaki tidak boleh berkeadaan diam, menggeletar, sakit kepala, keletihan, mengantuk, pening, rasa gemetar, penglihatan kabur, ketidakhadaman atau sembelit, rasa tidak sedap badan, pengeluaran air liur berlebihan, muntah-muntah.

ARIPTOR TABLET

Aripiprazole Tablet USP (5mg, 10 mg, 15 mg, 20mg)

Tidak biasa (memberi kesan kepada kurang daripada 1 dalam 100 orang):

hormon "prolactin" dalam darah meningkat, peningkatan paras gula dalam darah, kemurungan, perubahan dalam minat seksual, pergerakan mulut, lidah atau anggota badan yang tidak dapat dikawal (diskinesia tardif), gangguan otot yang menyebabkan pergerakan berpusing (dystonia), penglihatan berganda, dengutan jantung cepat, merasa pening apabila bangun terlalu cepat daripada posisi duduk atau berbaring, pening atau pengsan, gegukan.

Kesan sampingan mungkin termasuk:

Judi berlebihan atau keperluan luar biasa yang lain seperti keperluan seksual yang meningkat, pemakanan kompulsif dan membeli-belah kompulsif. Jika anda atau ahli keluarga anda perasan yang anda mempunyai keperluan atau tindakklaku yang luar biasa, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda merasa sebarang ketidakselesaan semasa mengambil ubat ini, maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda, walaupun jika anda berfikir ketidakselesaan tersebut tidak berkaitan dengan ubat tersebut.

Jangan berasa cemas dengan senarai kesan sampingan yang dinyatakan. Anda mungkin tidak akan mengalami sebarang masalah.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan ARIPTOR

- Penyimpanan

- Simpan di bawah suhu 30°C.
- Jauhkan ubat ini daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.
- Jangan simpan ubat di bilik mandi, atau berhampiran sink, atau di ambang jendela.
- Jangan makan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada bekasnya. Tarikh luput merujuk

pada hari terakhir bulan yang dinyatakan itu.

- Pelupusan

Jangan buang ubat bersama-sama dengan air sisa atau sampah dari rumah. Tanyalah ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

ARIPTOR TABLET 5 MG

Tablet berwarna putih hingga putih pudar, berbentuk bulat, tidak bersalut dengan tanda "5" pada satu muka tablet, dan "17" pada muka sebelah lagi.

ARIPTOR TABLET 10 MG

Tablet tidak bersalut, berwarna putih ke putih malap, berbentuk bulat ditandakan dengan "10" pada satu belah dan "18" pada sebelah yang lain.

ARIPTOR TABLET 15 MG

Tablet tidak bersalut, berwarna putih ke putih malap, berbentuk bulat ditandakan dengan "15" pada satu belah dan "19" pada sebelah yang lain.

ARIPTOR TABLET 20 MG

Tablet berwarna putih hingga putih pudar, berbentuk bulat, tidak bersalut dengan tanda "20" pada kedua-dua muka tablet.

ARIPTOR boleh didapati di dalam blisters dalam karton 1 x 10 tablet, 3 x 10, dan karton 10 x 10 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- Aripiprazole.

Bahan-bahan tidak aktif

- Microcrystalline cellulose
- Colloidal silicone dioxide
- Mannitol 25
- Crospovidone XL 10
- Hydroxypropyl cellulose
- Magnesium stearate
- Purified water

- Nombor MAL:

ARIPTOR TABLET 5 MG
MAL25106006AZ

ARIPTOR TABLET 10 MG
MAL18106045AZ

ARIPTOR TABLET 15 MG
MAL18106046AZ

ARIPTOR TABLET 20 MG
MAL25106007AZ

Pengilang

Torrent Pharmaceuticals Limited
Ahmedabad-Mehsana Highway, Indrad,
Taluka Kadi, Dist. Mehsana, Indrad, Gujarat
382721, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh kemaskini RiMUP

24/10/2025.

Nombor Siri

NPRA (R2/1) 200222/375.