

A-LEAZE 5 MG FILM COATED TABLET

Levocetirizine dihydrochloride (5 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan A-LEAZE

A-LEAZE digunakan untuk merawat simptom-simpptom:

- Alahan rinitis (keradangan membran mukus di dalam hidung) termasuk alahan rinitis berterusan
- Urtikaria idiopatik kronik (ruam gatal yang timbul tanpa sebab yang diketahui)

Bagaimana A-LEAZE berfungsi

A-LEAZE mengandungi bahan aktif *levocetirizine dihydrochloride*. A-LEAZE adalah ubat anti alahan. Ia bertindak dengan menghalang sejenis bahan semulajadi (histamina) yang dihasilkan oleh badan anda semasa reaksi alahan.

Sebelum mengambil A-LEAZE

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan mengambil A-LEAZE:

- jika anda alah (hipersensitif) kepada bahan aktif, *levocetirizine dihydrochlorid*, *cetirizine*, *hydroxyzine* atau antihistamina atau mana-mana bahan kandungan lain A-LEAZE (sila rujuk **Maklumat Lanjut**)
- jika anda mempunyai kemerosotan fungsi buah pinggang yang teruk dengan pelepasan creatinine di bawah 10 ml/min.

Penggunaan A-LEAZE adalah tidak digalakkan bagi bayi dan kanak-kanak di bawah 6 tahun.

Kehamilan dan penyusuan

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil mana-mana ubat. Beritahu doktor anda jika anda hamil, bercadang untuk hamil atau menyusukan bayi.

Levocetirizine dirembeskan dalam susu ibu. Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini jika anda sedang menyusukan susu ibu.

- *Sebelum mula mengambil*

Beritahu doktor anda jika anda mengalami keadaan yang berikut:

- Jika anda mempunyai kesukaran untuk mengosongkan pundi kencing anda disebabkan oleh faktor-faktor seperti luka saraf tunjang atau hiperplasia prostat (pembesaran kelenjar prostat).
- Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap sesetengah gula. Tablet ini mengandungi laktosa.
- Jika anda menghidapi penyakit epilepsy (sawan) atau mempunyai risiko mengalami sawan

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil *theophylline* dan *ritonavir* atau anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain baru-baru ini, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Cara menggunakan A-LEAZE

- *Berapa banyak harus digunakan*

Sentiasa mengambil A-LEAZE seperti mana yang diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Dos yang biasa ialah:

- Orang dewasa dan remaja berumur 12 tahun dan ke atas: Dos harian yang disyorkan ialah 5mg (1 tablet bersalut filem)
- Kanak-kanak berumur 6 hingga 12 tahun: Dos harian yang disyorkan ialah 5mg (1 tablet bersalut filem).

Arahan dos khas bagi golongan tertentu:

Jika anda mempunyai fungsi buah pinggang terjejas, anda mungkin akan diberi dos rendah mengikut tahap penyakit buah pinggang anda, dan berat badan akan diambil kira bagi kanak-kanak. Dos akan ditentukan oleh doktor anda.

Jika anda mengalami penyakit buah pinggang peringkat akhir atau sedang menjalani dialysis anda tidak boleh mengambil A-LEAZE.

Tiada penyesuaian dos diperlukan jika anda hanya menghidapi kemerosotan hati. Namun, jika anda menghidapi kedua-dua kemerosotan hati dan buah pinggang, sila berjumpa dengan doktor anda untuk penyesuaian dos.

Tiada penyesuaian dos diperlukan bagi warga tua, dengan syarat fungsi buah pinggang mereka adalah normal.

- *Bila perlu digunakan*

Tablet bersalut filem harus diambil secara oral, ditelan sepenuhnya bersama cecair dan boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Anda disarankan untuk mengambil dos harian dalam satu pengambilan tunggal.

Sentiasa mengambil A-LEAZE seperti mana yang diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu merujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Tempoh penggunaan bergantung kepada jenis, tempoh dan jenis aduan anda dan ditentukan oleh doktor anda.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, Tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda terlupa untuk mengambil A-LEAZE atau jika anda mengambil dos yang lebih rendah daripada yang

A-LEAZE 5 MG FILM COATED TABLET

Levocetirizine dihydrochloride (5 mg)

ditetapkan oleh doktor anda, jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Teruskan pengambilan dengan mengambil dos yang seterusnya tepat pada masanya.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital yang terdekat, jika anda merasakan anda atau sesiapa sahaja mungkin telah mengambil ubat ini secara berlebihan.

Lakukannya walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian segera.

Simptom-simptom terlebih dos termasuklah rasa mengantuk di kalangan dewasa dan pada mulanya kegelisahan dan keresahan, diikuti oleh rasa mengantuk di kalangan kanak-kanak.

- Jika anda memberhentikan pengambilannya

Jarang-jarang sekali anda mungkin mengalami pruritus (rasa gatal) sekiranya rawatan A-LEAZE dihentikan, walaupun rasa gatal tidak dialami sebelum memulakan rawatan. Simptom ini mungkin reda dengan sendirinya. Dalam sesetengah kes, rasa gatal mungkin serius dan anda mungkin perlu memulakan kembali rawatan.

Simptom selalunya hilang apabila rawatan dimulakan semula.

Semasa menggunakan A-LEAZE

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda sepertimana yang diarahkan oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor pergigian dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil A-LEAZE.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa sedang mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan mengambil mana-mana ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.

Jangan berikan A-LEAZE kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka walaupun mereka mempunyai simptom-simptom yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Perhatian harus diberikan jika A-LEAZE diambil bersama alkohol.

Bagi mereka yang sensitif, penggunaan serentak *cetirizine* atau *levocetirizine* dengan alkohol atau ubat-ubatan lain yang bertindak ke atas otak boleh menjejaskan kecerdasan.

Sesetengah orang yang mengambil A-LEAZE mungkin mengalami rasa mengantuk, keletihan dan kekurangan tenaga.

Walaupun ujian klinikal telah menunjukkan tiada bukti kemerosotan dalam kecerdasan mental, langkah berjaga-jaga perlu diambil kira jika anda bercadang untuk memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

A-LEAZE boleh menyebabkan kesan sampingan, seperti:

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang kepada kurang dari 1 dalam 10 orang)

Mulut kering, sakit kepala, keletihan dan rasa mengantuk.

Luar biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1000 orang kepada kurang 1 dalam 100 orang)

Keletihan dan sakit perut.

Kesan sampingan yang sangat jarang seperti berdebar-debar (denyutan jantung tidak teratur), peningkatan kadar denyutan jantung, sawan, rasa kekebasan, pening, pengsan (kehilangan kesedaran sementara), menggeletar, disgeusia

(gangguan kepada deria rasa), sensasi berpusing, gangguan visual, penglihatan kabur, 'oculogyration' (pergerakan mata tidak terkawal), sakit semasa kencing, ketidakupayaan untuk mengosongkan pundi kencing sepenuhnya, edema (pembendungan cecair), pruritus (rasa gatal) bila rawatan dihentikan, ruam, urtikaria (ruam merah dan gatal yang timbul), letusan kulit, sesak nafas, peningkatan berat badan dan selera makan, sakit otot dan sendi, tingkah laku agresif atau gelisah, halusinasi, kemurungan, insomnia, pemikiran berulang atau keasyikan dengan rasa untuk membunuh diri, mimpi ngeri, hepatitis, fungsi hati yang tidak normal, muntah, loya dan cirit-birit juga telah dilaporkan.

Berhenti mengambil A-LEAZE dan segera rujuk kepada doktor anda sebaik sahaja anda mengalami hipersensitiviti atau mana-mana reaksi tindak balas.

Reaksi hipersensitiviti mungkin termasuk: bengkak dalam mulut, lidah, muka dan / atau tekak, kesukaran bernafas atau menelan (sesak dada atau berdehit) gatal-gatal, kejutan anafilaksi yang boleh membawa maut.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perasan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi.

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)].

A-LEAZE 5 MG FILM COATED TABLET

Levocetirizine dihydrochloride (5 mg)

Cara penyimpanan dan pelupusan A-LEAZE

Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan A-LEAZE selepas tarikh luput seperti dinyatakan pada karton dan blister.

Simpan di bawah 30°C.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet berwarna putih hingga putih pudar, bersalut filem, bujur, dwicembung, diukir dengan logo “△” pada satu sisi dan “L” pada sebelah yang lain.

Bentuk dos: Tablet bersalut filem.

Pembungkusan: 10 tablet dalam blister Aluminium-Aluminium, yang dibungkus dalam kotak kadbod yang mengandungi 1 atau 10 blister.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap tablet bersalut filem mengandungi 5mg *levocetirizine dihydrochloride*.

- Bahan tidak aktif

Colloidal silicon dioxide, Lactose Monohydrate, Microcrystalline cellulose, Magnesium stearate, Hypromellose, Polyethylene glycol, Talcum, Titanium dioxide, emulsi *simethicone* 30%.

MAL number:

MALXXXXXXXX

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang:

SIAM BHEASACH CO., LTD.

123 Soi Chokechairuammitr,
Vibhavadi-Rangsit Road,
Chomphon, Chatuchak, Bangkok
10900 and 9 Soi Chokechairuammitr
3, Vibhavadi-Rangsit Road,
Dindang, Dindang, Bangkok 10400,
Thailand.

Pemegang Pendaftaran Produk:

SPG PHARMA (MALAYSIA)
SDN. BHD.,
Suite 1701, Block A, Damansara
Intan e-Business Park,
No. 1, Jalan SS20/27, 47400
Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

15/01/2026

Serial Number

NPRA (R2) 25/049