

ALFACIP CAPSULES

Alfacalcidol (0.25mcg,1.0mcg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Alfapip capsule
2. Bagaimana Alfapip capsule berfungsi
3. Sebelum mengambil Alfapip capsule
4. Cara menggunakan Alfapip capsule
5. Semasa menggunakan Alfapip capsule
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Alfapip capsule
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang GDQ 3PHJDQJ Pendaftaran 3URGYN
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Alfapip capsule

Alfapip capsules mengandungi Alfacalcidol yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dinamakan analogi vitamin D. Ia adalah sejenis vitamin D

Vitamin D mengawal tahap dua bahan dalam tubuh anda. Bahan bahan ini dipanggil kalsium dan fosfat. Badan anda memerlukan kedua dua bahan ini untuk tulang dan gigi yang sihat.

- Tahap rendah kalsium dalam darah bayi yang baru lahir (hypocalcaemia)
- Kelembutan dan kecacatan tulang kerana kekurangan kalsium (riket dan osteomalacia)
- Gangguan kepada kelenjar paratiroid (hypoparathyroidism)
- Pengurangan jisim dan ketumpatan tulang (osteoporosis)
- Penyakit ginjal tulang (Osteodystrophy)

Bagaimana Alfapip capsule berfungsi?

Alfacalcidol berfungsi dengan meningkatkan jumlah vitamin D

dalam badan anda. Ini bermakna tahap kalsium dan fosfat dalam badan anda akan meningkat juga.

Alfacalcidol digunakan untuk merawat penyakit di mana jumlah kalsium dalam badan anda perlu berubah. Ia digunakan untuk merawat :

- Perubahan tulang yang disebabkan oleh kegagalan buah pinggang (osteodystrophy)
- Perubahan pada kelenjar paratiroid anda. Ini adalah kelenjar kecil yang terdapat di leher anda. Kelenjar ini membuat bahan yang dikenali sebagai hormone parathyroid. Ini mengubah jumlah kalsium dalam badan anda.
- Hiperparatiroidisme (Kelenjar boleh membuat jumlah kalsium dalam darah anda terlalu tinggi)
- Hypoparathyroidism (Kelenjar boleh membuat jumlah kalsium dalam darah anda terlalu rendah)

Sebelum mengambil Alfapip capsule

-Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada alfacalcidol atau mana mana bahan lain
- Jika anda tahu anda mempunyai keadaan yang disebut hypercalcaemia. Ini bermakna anda mempunyai tahap kalsium yang tinggi dalam tisu badan anda.
- Jika anda tahu anda mempunyai keadaan yang disebut calcification. Ini bermakna anda mempunyai tahap kalsium yang tinggi dalam tisu badan anda.
- Jika anda tahu anda mempunyai keadaan yang disebut

hyperphosphataemia. Ini bermakna anda mempunyai tahap fosfat yang tinggi dalam tisu badan anda.

- Jika anda tahu anda mempunyai keadaan yang disebut hypermagnesaemia. Ini bermakna anda mempunyai tahap fosfat yang tinggi dalam tisu badan anda.

Jika anda hamil, cuba hamil atau mungkin hamil, anda harus berbincang dengan doktor terlebih dahulu sebelum mengambil alfacalcidol.

Jika anda sedang menyusu, anda harus berbincang dengan doktor terlebih dahulu sebelum mengambil alfacalcidol.

Jika anda tidak pasti jika mana mana yang di atas berlaku kepada anda, berbincang dengan doctor anda sebelum mengambil alfacalcidol.

-Sebelum mula mengambil

- Jika anda mengambil ubat lain yang dikenali sebagai glikosida jantung seperti digoxin. Ubat-ubatan ini digunakan untuk merawat masalah dengan hati anda.
- Jika anda mempunyai sebarang masalah dengan buah pinggang anda. Ini termasuk jika anda mempunyai batu karang.

Anda boleh mendapatkan terlalu banyak kalsium atau fosfat dalam darah anda apabila mengambil ubat ini. Sila baca seksyen 6 risalah ini supaya anda dapat melihat sebarang tanda yang mungkin berlaku kepada anda. Doktor anda mungkin perlu mengubah dos anda semasa anda mengambil alfacalcidol, doctor akan

menjalani ujian darah biasa. Ini sangat penting untuk kanak-kanak, individu dengan masalah buah pinggang, atau individu yang mempunyai ubat dos yang tinggi. Ini adalah untuk memeriksa tahap kalsium dan fosfat dalam darah anda semasa anda mengambil ubat anda

Doktor anda mungkin menetapkan ubat lain yang dikenali sebagai agen pengikat fosfat untuk mengambil dengan alfacalcidol. Ini akan membantu mengekalkan jumlah fosfat yang betul dalam darah anda.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli Farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru baru mengambil sebarang ubat lain. Ini termasuk apa apa ubat yang anda beli tanpa preskripsi.

Anda mesti memberitahu doktor atau ahli Farmasi and jika anda mengambil mana mana ubat berikut

- *Anticonvulsants* : untuk epilepsy atau sesuai. Anda mungkin memerlukan dos alfacalcidol yang lebih besar.
- *Barbiturates*: untuk gangguan tidur. Anda mungkin memerlukan dos alfacalcidol yang lebih besar.
- *Cardiac glycosides seperti digoxin* : untuk masalah jantung. Anda boleh mendapatkan terlalu banyak kalsium dalam darah anda. Ini boleh menyebabkan denyutan jantung tidak normal
- *Colestyramine*: untuk menurunkan tahap kolesterol anda, atau untuk membantu menghentikan beberapa jenis cirit birit

atau gatal gatal. Alfacalcidol tidak akan meresap masuk ke dalam saluran darah seperti biasa.

- Diuretik Thiazide, sering dipanggil 'pil air' : untuk meningkatkan jumlah air (air kencing) yang dibuat oleh badan anda. Anda boleh mendapatkan terlalu banyak kalsium dalam darah anda.
- *Antacid berasaskan aluminium dan magnesium*: untuk mengubati penyakit refluks. Alfacalcidol tidak akan meresap masuk ke dalam saluran darah seperti biasa.
- *Magnesium based laxatives*: Untuk merawat sembelit. Anda mungkin mendapatkan terlalu banyak kalsium dalam darah anda.

Cara menggunakan Alfacip capsule

-Berapa banyak yang harus digunakan

Sentiasa gunakan alfacalcidol sama seperti yang telah diberitahu oleh doctor anda. Anda perlu menyemak dengan doctor atau ahli Farmasi jika anda tidak pasti

-Bila perlu digunakan

Doktor anda akan memberitahu berapa banyak kapsul yang diambil atau untuk memberi anak anda

Pada mulanya anda akan mempunyai ujian darah mingguan untuk memeriksa tahap beberapa bahan dalam darah anda. Ujian ini adalah untuk memeriksa tahap kalsium, enzim yang dipanggil alkali fosfatase atau hormone paratiroid. Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai

untuk anda. Apabila anda mendapat dos yang betul anda tidak perlu ujian darah dengan kerap.

Anda juga mungkin mempunyai ujian lain seperti X-ray. Ini juga jadi doctor anda tahu bahawa dos adalah tepat untuk anda.

Doktor anda mungkin menyesuaikan dos anda. Doktor anda mungkin meminta anda mengambil lebih banyak atau kurang kapsul bergantung pada hasil ujian anda. Apabila ujian darah adalah normal, anda boleh memulakan ubat anda sekali lagi. Adalah penting bahawa anda hanya mengambil separuh dose yang anda ambil sebelum ini.

-Berapa lama perlu menggunakan

Dos permulaan biasa ialah 1 mikrogram setiap hari. Ini adalah 1 kapsul merah atau 4 kapsul hijau. Orang biasanya mengambil antara 1-3 mikrogram setiap hari. Kebanyakan orang mengambil antara 0.25 dan 1 mikrogram setiap hari sebaik sahaja keputusan ujian darah menunjukkan ubat itu berfungsi. Ini biasanya satu kapsul hijau atau satu kapsul merah

Sekiranya anda mempunyai tahap kalsium yang sangat rendah dalam darah anda, doctor anda mungkin menetapkan antara 3 dan 5 mikrogram setiap hari. Doktor anda mungkin menetapkan ubat lain yang dipanggil suplemen kalsium untuk mengambil serta alfacalcidol. Ini akan membantu mengekalkan tahap kalsium yang betul dalam darah anda.

Warga tua

Dos permulaan biasa ialah 0.5 mikrogram setiap hari. Ini adalah 2 kapsul hijau

Kanak-kanak

Dos bergantung kepada berat badan kanak-kanak (dipanggil berat badan)

Bayi yang baru lahir dan pramatang

Dos permulaan yang biasa ialah 0.05 hingga 0.1 mikrogram per kilogram berat badan setiap hari.

Jika tahap kalsium dalam darah mereka adalah sangat rendah, sehingga 2 mikrogram per kilogram berat badan diperlukan setiap hari.

Satu dos berat badan 0.1 mikrogram per kilogram setiap hari digunakan untuk menghentikan tahap kalsium darah rendah pada bayi pramatang

Kanak-kanak kurang daripada 20 kilogram :

Dos permulaan yang biasa ialah berat badan sebanyak 0.05 mikrogram setiap kilogram setiap hari

Kanak-kanak seberat lebih daripada 20 kilogram. Dos permulaan biasa ialah 1 mikrogram setiap hari.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil ubat anda, ambil sebaik sahaja anda mengingati. Kemudian ambil dos seterusnya pada masa yang biasa.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut tentang mengambil ubat ini, sila hubungi doctor atau ahli Farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Beritahu doctor anda dengan segera. Anda mungkin perlu berhenti mengambil ubat ini. Anda boleh mendapatkan terlalu banyak kalsium atau fosfat dalam darah anda. Sila baca Seksyen 6 risalah ini supaya anda dapat melihat sebarang tanda yang mungkin berlaku kepada anda.

Semasa menggunakan Alfacip capsule

-Perkara yang perlu dilakukan

Anda mesti memberitahu doctor/ ahli Farmasi tentang ubat-ubatan herba/OTC/diet khas yang sedang anda ambil atau mengambil ubat apa apa untuk keadaan lain. Anda mesti menjauhkan semua ubat daripada kanak kanak.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda tidak boleh melebihi dos yang disyorkan

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Sila beritahu doctor anda jika anda hamil/merancang untuk hamil/ menyusui.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, alfacalcidol boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya

Alfacalcidol boleh meningkatkan tahap kalsium dalam darah anda (hypercalcaemia) dan jika fungsi ginjal anda adalah kurang, alfacalcidol juga boleh meningkatkan tahap fosfat dalam darah anda (Hyperphosphataemia)

Disebabkan tahap kalsium yang tinggi dalam darah anda, anda mungkin mengalami keletihan, kelemahan, pening, sakit kepala, loya, mulut kering, sembelit, cirit-birit, ketidakselesaan perut dan kadar nadi yang tinggi.

Anda mesti mendapatkan bantuan perubatan segera jika anda mempunyai gejala berikut. Anda mungkin mengalami reaksi alahan.

- Anda mengalami kesukaran bernafas
- Bengkak atau kerongkong anda
- Kulit anda mengalami ruam yang teruk.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan adversubut kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-7883 5549, atau laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Alfacip capsule

-Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C

-Pelupusan

Ubat tidak boleh dibuang di dalam air sisa atau dalam sisa rumah. Sila tanya ahli Farmasi anda bagaimana membuang sebarang ubat yang anda tidak perlukan lagi. Jika anda melakukan ini, anda akan membantu melindungi alam sekitar

Maklumat Lanjut

-Rupa dan warna Alfapip capsule

Alfapip capsule 0.25mcg
Kapsul gelatin lembut
berbentuk bulat berwarna hijau
telus

Alfapip capsule 1mcg
Kapsul gelatin lembut
berbentuk telus merah

Saiz pek
Kotak mengandungi 10
melepuh 10 kapsul masing
masing

-Bahan bahan kandungan

Bahan bahan yang tidak aktif
untuk Alfapip 0.25mcg adalah
seperti berikut

*Alfa tochoferyl acetate,
Ethanol, Corn oil, Gelatin,
glycerol, Liquid Sorbitol,
Methyl hydroxybenzoate,
Propyl Hydroxybenzoate,
Colour Brilliant Blue FCF
supra, Colour Quinoline yellow
water soluble and purified
water.*

Bahan bahan yang tidak aktif
untuk Alfapip 1mcg adalah
seperti berikut

*Alfa tochoferyl acetate,
Ethanol, Corn oil, Gelatin,
glycerol, Liquid Sorbitol,
Methyl hydroxybenzoate,
Propyl Hydroxybenzoate,
Poneau 4R BIS 16255 and
purified water.*

-Nombor MAL

Alfapip 0.25mcg

MAL07091042X

Alfapip 1.0mcg

MAL07061574X

Pengilang

Cipla Ltd, MIDC, Kawasan
Kurkumbh Dist Pune 413802
India

**Pemegang Pendaftaran
Produk**

Cipla Malaysia Sdn Bhd

Suite 1101, Amcorp Tower,
Amcorp Trade Centre ,
18 Persiaran Barat 46050
Petaling Jaya
Selangor Malaysia

Tarikh kemaskini

17/09/2019

Nombor Siri

NPRA(R4/1)220518/00165