

DONECEPT-5 & DONECEPT-10 TABLETS

Donepezil Hydrochloride (5mg, 10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan DONECEPT

DONECEPT adalah ubat preskripsi untuk merawat demensia akibat penyakit Alzheimer. Gejala termasuk peningkatan kehilangan ingatan, kekeliruan dan perubahan tingkah laku. Akibatnya, penghidap penyakit Alzheimer mendapati lebih sukar untuk menjalankan aktiviti harian mereka

Bagaimana DONECEPT berfungsi

DONECEPT tidak akan menyembuhkan penyakit ini, tetapi akan membantu ingatan anda dan meningkatkan keupayaan anda untuk berfikir lebih jelas. Ubat ini tergolong dalam kumpulan ubat dipanggil perencat *acetylcholinesterase*. Ia berfungsi dengan meningkatkan tahap bahan (*acetylcholine*) di otak yang terlibat dalam fungsi ingatan dengan melambatkan pemecahan *acetylcholine*.

DONECEPT belum diluluskan sebagai rawatan untuk sebarang keadaan perubatan pada kanak-kanak.

Sebelum menggunakan DONECEPT

- Bila tidak boleh menggunakan

- Anda tidak harus mengambil DONECEPT
- sekiranya terdapat sebarang alahan terhadap Donepezil Hydrochloride atau bahan ramuan dalam DONECEPT atau ubat yang mengandungi piperidines.
 - jika anda mengandungi, sedang merancang untuk mengandungi atau mungkin mengandungi.
 - jika anda sedang menyusukan anak.

- Sebelum menggunakan DONECEPT

Beritahu doktor mengenai semua masalah kesihatan yang anda hadapi sekarang dan pada masa lalu. Termasuk:

- Apa-apa masalah jantung termasuk masalah dengan degupan jantung yang tidak teratur, lambat, atau cepat
- Keadaan jantung yang dipanggil 'selang QT yang berpanjangan' atau sejarah irama jantung yang tidak normal yang tertentu dipanggil *Torsade de Pointes* atau jika sesiapa dalam keluarga anda mempunyai 'selang QT yang berpanjangan'
- Tahap magnesium atau potassium yang rendah dalam darah anda
- Asma atau masalah paru-paru
- lain-lain jenis gangguan ingatan
- sebarang masalah pergerakan seperti kekejangan otot atau pergerakan yang tidak terkawal
- Sawan atau konvulsi
- Ulser perut atau usus
- Kesukaran membuang air kecil
- Masalah dengan hati

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

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

Pastikan anda memberitahu doktor jika anda mengambil ubat yang berikut:

- Ubat penahan sakit seperti *nonsteroidal anti-inflammatory drugs* (NSAIDs).
- Ubat untuk masalah irama jantung seperti amiodarone, sotalol
- Ubat kemurungan seperti *citalopram*, *escitalopram*, *amitriptyline*, *fluoxetine*
- Ubat untuk psikosis seperti *pimozide*, *sertindole*, *ziprasidone*
- Ubat untuk jangkitan bakteria seperti *clarithromycin*, *erythromycin*, *levofloxacin*, *moxifloxacin*, *rifampicin*
- Ubat antikulat seperti *ketoconazole*
- Ubat sawan seperti *phenytoin*, *carbamazepine*
- Ubat untuk jantung seperti *quinidine*, *beta-blockers*
- Ubat relaks otot seperti *succinylcholine*

Cara menggunakan DONECEPT

- Berapa banyak harus digunakan

Kekuatan tablet yang anda ambil mungkin berubah bergantung pada tempoh masa yang telah anda ambil ubat dan apa yang disarankan oleh doktor anda. Dos rawatan bermula pada 5mg sehari (dos sekali sehari). Maksimum dos yang disyorkan adalah 10mg setiap malam. Sentiasa ikut nasihat doktor atau ahli farmasi mengenai bagaimana dan bila untuk mengambil ubat anda.

- Bila perlu digunakan

Biasanya, DONECEPT diambil satu tablet setiap malam sebelum anda tidur. Tablet harus diletakkan di atas lidah dan dibenarkan untuk hancur sebelum menelan, dengan atau tanpa air, mengikut pilihan anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan DONECEPT untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor 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 (terlebi dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda menganggap anda atau sesiapa mungkin mengambil terlalu banyak ubat ini. Gejala berlebihan boleh merangkumi rasa loya dan muntah, air liur meleleh, berpeluh, kadar jantung yang rendah, tekanan darah rendah, masalah pernafasan, kehilangan kesedaran atau sawan.

DONECEPT-5 & DONECEPT-10 TABLETS

Donepezil Hydrochloride (5mg, 10mg)

Semasa menggunakan DONECEPT

- Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan DONECEPT.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda 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 DONECEPT dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Dementia boleh menyebabkan kemerosotan prestasi memandu atau berkompromi keupayaan untuk menggunakan jentera. Semak dengan doktor atau ahli farmasi.

DONECEPT tidak boleh diambil dengan alkohol. Ubat anda juga boleh menyebabkan keletihan, pening kepala dan kekejangan otot, terutamanya apabila memulakan atau meningkatkan dos. Jika anda mengalami sebarang kesan ini, jangan memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

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

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

DONECEPT mungkin menyebabkan kesan sampingan yang serius seperti berikut:

- Denyutan jantung perlahan dan pengsan. Ini berlaku lebih kerap pada orang yang mempunyai masalah jantung. Hubungi doktor dengan segera jika anda pengsan semasa mengambil DONECEPT.
- Lebih asid perut. Ini meningkatkan

kecenderungan mendapat ulser dan pendarahan, terutamanya apabila mengambil DONECEPT.

- Risiko adalah lebih tinggi pada orang yang mempunyai ulser, atau mengambil NSAID lain.
- Kemerosotan hati seperti keradangan hati
- Sawan
- Demam dengan kekejangan otot, berpeluh atau tahap kesedaran berkurang (keadaan yang dipanggil "Neuroleptic Malignant Syndrome")
- degupan jantung yang cepat dan tidak sekata dan pengsan, yang boleh menjadi gejala keadaan yang mengancam nyawa yang dikenali sebagai *Torsade de Pointes* (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang sedia ada)

Kesan sampingan paling biasa DONECEPT:

- loya
- cirit-birit
- tidak tidur dengan baik
- muntah
- kekejangan otot
- perasaan letih
- tiada selera makan
- sakit kepala
- khayalan
- selsema
- mimpi yang aneh dan buruk
- gangguan abdomen
- ruam
- gatal-gatal
- tingkah laku agresif
- membuang air kencing secara tidak terkawal
- agitasi
- pening

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia)

- Perubahan dalam aktiviti jantung yang boleh dilihat pada *elektro-cardiogram* (ECG) yang dipanggil 'selang QT berpanjangan'

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 DONECEPT

- Penyimpanan

Jangan simpan di atas suhu 30°C.

- Pelupusan

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

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

DONECEPT-5

White, circular, biconvex film coated tablet with '5' debossed on one side and 'DPZ' debossed on the other side.

DONECEPT-10

Yellow, circular, biconvex film coated tablet with '10' debossed on one side and 'DPZ' debossed on the other side.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Donepezil hydrochloride

Bahan inaktif:

Microcrystalline Cellulose, Lactose, Maize Starch, Croscarmellose Sodium, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesium Stearate

DONECEPT-5

Opadry White

DONECEPT-10

Opadry Yellow

- Nombor MAL

DONECEPT-5

MAL17035041AZ

DONECEPT-10

MAL17035043AZ

Pengilang

Cipla Limited,
Plot No. L-139 to L-146,
Verna Industrial Estate, Verna, Goa
India.

DONECEPT-5 & DONECEPT-10 TABLETS

Donepezil Hydrochloride (5mg, 10mg)

Pemegang Pendaftaran Produk

Cipla Malaysia Sdn Bhd
Suite 1101, Amcorp Tower,
Amcorp Trade Centre,
18, Persiaran Barat, 46050
Petaling Jaya, Selangor.

Tarikh Kemaskini RiMUP

07/07/2023

Nombor Siri

NPRA(R2/1)230706/1098