

JUBDOZIL Tablet

Donepezil hydrochloride 5mg
Donepezil hydrochloride 10mg

Apakah kandungan risalah ini

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

1. Apakah kegunaan JUBDOZIL Tablet

JUBDOZIL Tablet digunakan untuk merawat demensia (nyanyuk) ringan atau sederhana iaitu gejala penyakit Alzheimer.

2. Bagaimana JUBDOZIL Tablet berfungsi

Donepezil hydrochloride tergolong di dalam kumpulan ubat perencat enzim asetilkolina. *Donepezil* meningkatkan tahap bahan kimia asetilkolina di dalam otak yang berperanan dalam fungsi daya ingatan dengan cara melambatkan proses penguraian asetilkolina tersebut.

3. Sebelum mengambil JUBDOZIL Tablet

Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alah (hipersensitif) terhadap *donepezil hydrochloride*, bahan yang berkaitan iaitu derivatif piperidine atau sebarang

bahan kandungan tablet *donepezil hydrochloride*.

- ketika hamil atau sedang menyusukan bayi.
- kanak-kanak berumur kurang daripada 18 tahun.

Sebelum mula pengambilan

Patuhi semua arahan yang diberikan oleh doktor anda dengan teliti, walaupun ianya berbeza dengan maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Jika mengambil ubat-ubatan lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau telah mengambil ubat-ubatan lain baru-baru ini. Ini termasuklah ubat-ubatan tanpa preskripsi doktor yang boleh anda perolehi di kedai farmasi dan juga ubat-ubatan yang mungkin anda ambil pada masa akan datang. Ini adalah kerana ubat-ubatan tersebut boleh menjejaskan atau meningkatkan kesan *donepezil hydrochloride*.

Maklumkan kepada doktor jika anda ada mengambil sebarang ubat-ubatan lain terutamanya:

- ubat penyakit Alzheimer yang lain contohnya ubat *galantamine*
- ubat penahan sakit atau ubat untuk merawat penyakit artritis contohnya ubat aspirin, ubat dalam kumpulan anti-radang bukan *steroid (NSAID)* seperti *ibuprofen*, atau *diclofenac sodium*
- ubat *anticholinergic* contohnya *tolterodine*
- ubat antibiotik contohnya *erythromycin*, *rifampicin*
- ubat anti-fungal (anti kulat) contohnya *ketoconazole*
- ubat anti-depresan (anti-

murung) contohnya *fluoxetine*

- ubat antikonvulsan contohnya *phenytoin*, *carbamazepine*
- ubat untuk penyakit jantung contohnya *quinidine*, ubat dalam kumpulan penghalang *beta (propranolol* dan *atenolol)*
- ubat pengenduran otot contohnya *diazepam*, *succinylcholine*
- ubat bius
- ubat yang diperolehi tanpa preskripsi doctor contohnya ubat-ubatan herba

Jika anda akan menjalani pembedahan yang memerlukan penggunaan ubat anestetik (ubat bius), anda perlu memberitahu doktor dan pakar bius bahawa anda sedang mengambil ubat *donepezil hydrochloride*. Ini adalah kerana ia mungkin boleh menjejaskan sukatan dos ubat anestetik (ubat bius) yang diperlukan.

Donepezil hydrochloride boleh digunakan dikalangan pesakit yang menghidap penyakit buah pinggang atau penyakit hati yang ringan hingga sederhana. Beritahu doktor anda terlebih dahulu jika anda menghidap penyakit buah pinggang atau penyakit hati. Pesakit yang menghidap penyakit hati yang teruk tidak boleh mengambil *donepezil hydrochloride*.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi nama penjaga anda. Penjaga anda akan membantu anda untuk mengambil ubat yang dipreskrip oleh doktor.

4. Cara menggunakan JUBDOZIL Tablet

JUBDOZIL Tablet

Donepezil hydrochloride 5mg
Donepezil hydrochloride 10mg

Berapa banyak perlu diambil

Biasanya pada permulaan rawatan, anda akan mengambil 5 mg (sebij tablet putih ke putih pudar) setiap malam. Selepas sebulan rawatan, doktor anda akan mencadangkan untuk mengambil 10 mg (sebij tablet putih ke putih pudar) setiap malam.

Kekuatan tablet yang akan anda ambil mungkin berubah bergantung kepada tempoh masa rawatan dan saranan yang diberikan oleh doktor anda. Dos maksimum yang disyorkan ialah 10 mg setiap malam.

Patuhi arahan doktor atau ahli farmasi anda tentang cara dan waktu pengambilan ubat anda. Jangan ubah dos sendiri tanpa pengetahuan doktor anda.

Bila perlu diambil

Telan JUBDOZIL Tablet anda dengan segelas air minuman pada waktu malam sebelum tidur.

Berapa lama perlu diambil

Doktor atau ahli farmasi anda akan memaklumkan berapa lama anda perlu terus mengambil ubat ini. Anda perlu berjumpa dengan doktor anda dari semasa ke semasa untuk membolehkannya memantau keadaan penyakit anda.

Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, biarkan dan ambil dos yang seterusnya pada hari berikutnya pada waktu yang sama. Jangan gantikan dos anda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika anda terlupa untuk mengambil ubat anda lebih daripada satu minggu, hubungi

doktor anda sebelum mula mengambilnya semula.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

JANGAN mengambil tablet lebih daripada satu setiap hari. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda telah mengambil lebih daripada yang sepatutnya. Jika anda tidak dapat menghubungi doktor anda, segeralah ke hospital yang berdekatan. Bawa kotak ubat bersama-sama dengan anda apabila pergi ke hospital supaya doktor tahu ubat apa yang telah anda ambil.

Tanda-tanda berlebihan dos termasuklah rasa loya, air liur meleleh, berpeluh, denyutan jantung perlahan, tekanan darah rendah (rasa pening apabila berdiri), masalah pernafasan, tidak sedarkan diri dan mendapat serangan sawan.

5. Semasa mengambil JUBDOZIL Tablet

Perkara yang perlu dilakukan

Patuhi semua arahan yang telah diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dengan maklumat yang terdapat di dalam risalah ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Penyakit Alzheimer boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera dan anda tidak boleh melakukan aktiviti ini melainkan jika doktor anda membenarkannya. Ubat ini juga boleh menyebabkan anda keletihan, pening dan kejang otot. Jika

anda mengalami sebarang kesan tersebut, jangan memandu atau mengendalikan jentera.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mula mengambil JUBDOZIL Tablet jika anda sedang atau pernah mengalami:

- ulser perut atau duodenum
- serangan sawan
- masalah jantung (denyutan jantung yang tidak teratur atau sangat perlahan)
- asma atau masalah paru-paru jangka panjang
- masalah hati atau hepatitis
- kesukaran untuk membuang air kencing atau penyakit buah pinggang sederhana

Maklumkan juga kepada doktor jika anda hamil atau fikir anda mungkin telah hamil.

6. Kesan sampingan

Laporkan kepada doktor dengan segera jika anda mengalami kesan-kesan sampingan yang serius seperti berikut. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera..

Kardiovaskular: tekanan darah tinggi, degupan jantung yang tidak teratur atau sangat perlahan.

Endokrin metabolik: berat badan menurun, hilang selera makan

Gastrosus: cirit-birit, hilang selera makan, rasa loya, muntah, pendarahan gastrosus, sakit perut, senak perut, ulser perut dan duodenum

Sistem darah: luka memar

JUBDOZIL Tablet

Donepezil hydrochloride 5mg
Donepezil hydrochloride 10mg

(lebam)

Kulit: ruam, kulit gatal

Hepatik: Peningkatan *transaminases* hati (iaitu enzim hati), kerosakan hati termasuk penyakit hepatitis (gejala-gejala hepatitis termasuk rasa sakit, hilang selera makan, rasa tidak sihat, demam, gatal-gatal, kekuningan kulit dan mata)

Rangka otot: kekejangan otot

Sistem saraf: kelemahan fizikal, pening, sakit kepala, (sukar untuk tidur), rasa mengantuk, sawan, pengsan, pergerakan tidak terkawal

Psikiatri: kemurungan, gangguan mimpi, halusinasi (khayalan), hasutan, perlakuan agresif, kekeliruan

Gangguan buah pinggang dan kencing: masalah kawalan kencing, jangkitan saluran kencing

Lain-lain: keletihan, jangkitan salur pernafasan atas (selsema), berpeluhan

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)].

7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan JUBDOZIL Tablet Penyimpanan

JANGAN guna JUBDOZIL Tablet selepas tarikh luput yang dicetak pada label (EXP). Tarikh luput yang dinyatakan merujuk

kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan ubat ini pada suhu di bawah 30°C. Jauhi ubat daripada kanak-kanak. Jika doktor mengarahkan anda berhenti mengambil ubat ini, anda perlu mengembalikan baki ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi.

Pelupusan

Jangan lupuskan sebarang ubat-ubatan melalui sistem air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Kaedah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk JUBDOZIL Tablet 5mg

Tablet bulat bersalut nipis, berwarna putih ke putih pudar, bertanda 'J' pada satu permukaan dan tanda '5' pada permukaan yang lain.

JUBDOZIL Tablet 10mg

Tablet bulat bersalut nipis, berwarna putih ke putih pudar, bertanda 'J' pada satu permukaan dan tanda '10' pada permukaan yang lain.

Bahan-bahan kandungan

- **Bahan aktif:** Donepezil hydrochloride

- **Bahan tidak aktif:**

Laktosa monohidrat, Mikrokristalin selulosa, Kanji jagung, Low Substituted Hydroxypropyl Cellulose, Magnesium Stearat, Hypromellose, Macrogol, Talc, Titanium Dioksida, Air tulen

Nombor MAL:

JUBDOZIL 5mg

Tablet:

MAL16045033AZ

JUBDOZIL 10mg

Tablet:

MAL16045034AZ

9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang

Jubilant Generics Ltd., Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee- Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand 247 661,

Pemegang Pendaftaran Produk

SYNERRV SDN BHD, SO-29-2, MENARA 1, KL ECO CITY, JALAN BANGSAR, KG HAJI ABDULLAH HUKUM, 59200 KUALA LUMPUR, MALAYSIA.

10. Tarikh kemaskini

30/11/2020

11. Nombor Siri

NPRA(R2/1)201127/568