

Beltas® 20mg Tablets

Bilastine 20mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Beltas® 20mg Tablets
2. Bagaimana Beltas® 20mg Tablets berfungsi
3. Sebelum mengambil Beltas® 20mg Tablets
4. Cara mengambil Beltas® 20mg Tablets
5. Semasa mengambil Beltas® 20mg Tablets
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Beltas® 20mg Tablets
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini
11. Nombor siri

1. Apakah kegunaan Beltas® 20mg Tablets

Beltas® mengandungi *bilastine* iaitu sejenis *antihistamine*. Beltas® digunakan untuk melegakan simptom demam jerami (bersin, hidung gatal, berair dan tersumbat, mata merah dan berair) dan bentuk rinitis alergi yang lain. Ia juga boleh digunakan untuk merawat ruam kulit yang gatal (geligata atau *urticaria*).

2. Bagaimana Beltas® 20mg Tablets berfungsi

Bilastine ialah *antihistamine* yang tidak menyebabkan mengantuk dan bertindak lama yang membantu melegakan simptom alergi seperti bersin, hidung berair dan gatal. Ia menghalang kesan *histamine*, sejenis bahan kimia yang dihasilkan oleh tubuh sebagai tindak balas kepada bahan asing yang alergi pada tubuh.

3. Sebelum mengambil Beltas® 20mg Tablets

-Bila tidak boleh menggunakan
Jangan ambil Beltas® 20mg Tablets

jika anda alergi (hipersensitif) kepada *bilastine* atau sebarang bahan kandungan lain Beltas® 20mg Tablets (lihat **Maklumat Lanjut**).

Jangan beri ubat ini kepada kanak-kanak bawah 12 tahun. Sila rujuk doktor atau ahli farmasi untuk dosej yang sepatutnya untuk kanak-kanak bawah 12 tahun.

-*Sebelum mula mengambil Beltas®*
Beritahu doktor jika anda mengalami gangguan buah pinggang yang sederhana atau teruk dan jika anda sedang mengambil ubat lain (lihat *-Jika mengambil ubat lain*)

-*Memandu dan menggunakan jentera*
Bilastine 20mg telah menunjukkan untuk tidak menjejaskan prestasi memandu ke atas orang dewasa. Walau bagaimanapun, tindak balas pada setiap pesakit mungkin berbeza. Dengan itu, anda perlu memeriksa bagaimana ubat ini bertindak ke atas anda sebelum memandu atau menggunakan jentera.

Mengambil *bilastine* dengan alkohol pada dos yang disyorkan (20mg), tidak meningkatkan rasa mengantuk yang disebabkan oleh alkohol.

-*Jika mengambil ubat lain*
Beritahu doktor atau ahli farmasi yang anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi. Bincangkan dengan doktor anda terutamanya apabila anda mengambil ubat yang berikut:

- *Ketoconazole* (sejenis ubat antifungus)
- *Erythromycin* (sejenis antibiotik)
- *Diltiazem* (untuk merawat angina)
- *Cyclosporine* (untuk mengurangkan aktiviti sistem imun anda, oleh itu mengelakkan penolakan transplan atau mengurangkan aktiviti penyakit

dalam gangguan autoimun dan alergi, seperti psoriasis, dermatitis atopik atau artritis reumatoid)

- *Ritonavir* (untuk merawat AIDS)
- *Rifampicin* (sejenis antibiotik)

4. Cara mengambil Beltas® 20mg Tablets

Sentiasa ambil ubat ini sebagaimana yang telah diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Telan tablet dengan segelas air.

Nota: Garis skor bertujuan untuk membolehkan tablet dibahagikan kepada dua supaya mudah ditelan dan bukan untuk membahagikan tablet kepada dua dos yang sekata.

-*Berapa banyak harus diambil*

Orang dewasa, termasuk orang tua dan remaja berusia 12 dan ke atas: ambil satu tablet sehari.

-*Bila perlu diambil*

Tablet perlu diambil ketika perut kosong, satu jam sebelum atau 2 jam selepas pengambilan makanan atau jus buah-buahan..

Tablet ini tidak boleh diambil bersama dengan **makanan atau jus limau gedung atau jus buah- buahan yang lain**, kerana ia akan mengurangkan kesan *bilastine*. Untuk mengelakkannya, anda boleh:

- ambil tablet dan tunggu satu jam sebelum mengambil makanan atau jus buah-buahan atau
- jika anda telah mengambil makanan atau jus buah-buahan, tunggu dua jam sebelum mengambil tablet.

-*Berapa lama perlu diambil*

Tempoh rawatan adalah bergantung kepada jenis, durasi dan masalah yang dihadapi dan adalah ditentukan oleh doktor anda.

Beltas® 20mg Tablets

Bilastine 20mg

-Jika terlupa mengambilnya

Jika anda terlupa mengambil dos pada masa yang sepatutnya, ambil sebaik sahaja anda teringat, dan teruskan dengan jadual dos anda yang biasa. Jika sudah terlalu hampir dengan masa untuk dos yang berikutnya, tunggu sehingga masa untuk mengambil dos tersebut. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang anda terlepas. Jika anda ada apa-apa soalan selanjutnya tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda, atau sesiapa sahaja, telah mengambil terlalu banyak Beltas®, hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan di hospital berdekatan. Jangan lupa untuk membawa pek ubat atau risalah pesakit ini bersama anda.

5.Semasa mengambil Beltas® 20mg Tablets

-Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat seperti yang dipreskripsikan oleh doktor anda.
- Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengalami sebarang tindak balas alergi terhadap ubat ini.
- Jika simptom berterusan, hubungi doktor anda.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan ambil ubat melebihi dos yang disyorkan.
- Jangan benarkan sesiapa menggunakan ubat anda

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Hubungi doktor anda jika anda hamil, kemungkinan akan hamil atau menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

6.Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, Beltas® 20mg Tablets boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Jika anda mengalami simptom-simptom alergi seperti kesukaran bernafas, pening kepala, mahu pitam atau hilang kesedaran, bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak, dan/atau bengkak dan kemerahan pada kulit, berhenti mengambil ubat ini serta-merta.

Kesan sampingan yang mungkin dialami ialah:

Kerap: boleh menjejaskan 1 hingga 10 dalam 100 pengguna

- Sakit kepala
- Mengantuk

Tidak kerap: boleh menjejaskan 1 dalam 100 pengguna

- Pengesanan jantung ECG luar biasa
- Ujian darah yang menunjukkan perubahan dalam cara hati berfungsi
- Pening kepala
- Sakit perut
- Keletihan
- Menaikkan selera
- Denyutan jantung tidak tetap
- Berat badan bertambah
- Loya (rasa sakit)
- Keresahan
- Hidung kering atau tidak selesa
- Cirit-birit
- Gastritis (Inflamasi dinding perut)
- Vertigo (rasa pening atau berpusing)
- Rasa lemah
- Dahaga
- Dispnea (kesukaran bernafas)
- Mulut kering
- Ketakcernaan
- Rasa gatal
- Kudis selesema (herpes oral)
- Demam
- Tinitus (bunyi berdesing dalam telinga)

- Kesukaran untuk tidur
- Ujian darah yang menunjukkan perubahan dalam cara buah pinggang berfungsi
- Lemak darah meningkat

Kekerapan tidak diketahui: tidak dapat dianggarkan dari data yang sedia ada

- Bedebar-debar (terasa denyutan jantung)
- Takikardia (denyutan jantung laju)
- muntah

Tidak kerap: boleh menjejaskan 1 dalam 100 pengguna

- iritasi mata
- pening kepala
- hilang kesedaran
- cirit-birit
- loya (rasa sakit)
- mulut bengkak
- urticaria (kegatalan)
- keletihan

Jika mana-mana kesan sampingan didapati serius, atau jika anda dapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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 Beltas® 20mg Tablets

-Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C.

-Pelupusan

Sebarang produk ubat atau bahan buangan yang digunakan harus dibuang sesuai dengan keperluan tempatan.

Beltas® 20mg Tablets

Bilastine 20mg

8.Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Tablet *biconvex* tidak bersalut yang berwarna putih hingga hampir putih, berbentuk bujur, dan berukiran “Y41” pada satu belah dan garis skor pada satu belah yang lain.

Nota: Garis skor bertujuan untuk membolehkan tablet untuk dipecahkan supaya mudah untuk ditelan dan tidak bermaksud untuk membahagikan tablet kepada dua dos yang sekata.

-Saiz Pek

1 X 10 Tablet, 3 X 10 Tablet, 5 X 10 Tablet

Nota: Semua saiz pek tidak semestinya dipasarkan.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Bilastine

Bahan tidak aktif

Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate, Silica Colloidal Anhydrous, Magnesium Stearate.

-Nombor MAL: MAL24106024AZ

9.Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang:

Glenmark Pharmaceuticals Ltd
Plot No. S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez, Goa – 403513, India

Pemegang Pendaftaran Produk:

Glenmark Pharmaceuticals (Malaysia) Sdn Bhd
D-31-02, Menara Suezcap 1, No. 2, Jalan Kerinchi, 59200 Kuala Lumpur, Malaysia

10.Tarikh kemaskini

04/10/2024

11.Nombor Siri

NPRA (R2) 24/038.