

EBIXA® FILM COATED TABLET

Memantine Hydrochloride (10mg, 20mg)

Apakah yang ada dalam risalah ini

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

Apakah kegunaan Ebixa

Ebixa digunakan untuk merawat penyakit Alzheimer yang sederhana hingga teruk.

Bagaimana Ebixa berfungsi

Ebixa tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil NMDA-receptor antagonist. Ebixa bertindak ke atas NMDA-receptor untuk meningkatkan penghantaran isyarat saraf dan memori.

Sebelum mengambil Ebixa

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Ebixa
- Jika anda alah (hipersensitif) kepada memantine hydrochloride atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam Ebixa (lihat bahagian Bahan-bahan kandungan).

- Sebelum mula mengambil

Berhati-hati dengan penggunaan Ebixa

- Jika anda mempunyai sejarah serangan sawan
- Jika anda mengalami serangan jantung baru-baru ini, atau jika anda mengalami kegagalan jantung kongestif atau tekanan darah tinggi yang tidak terkawal.
- Jika anda mengalami kerosakan buah pinggang, doktor anda harus memantau fungsi buah pinggang anda dengan kerap dan jika perlu, menyesuaikan dos memantine dengan sewajarnya.
- Jika anda mengalami jangkitan yang teruk pada saluran kencing.

Dalam keadaan ini, rawatan harus diperhatikan, dan manfaat klinikal Ebixa perlu dinilai semula oleh doktor anda secara berkala. Ebixa tidak digalakkan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Khususnya, Ebixa boleh mengubah kesan ubat-ubatan berikut dan dos ubat mungkin perlu diselaraskan oleh doktor anda:

- Ubat yang digunakan untuk merawat mabuk perjalanan atau kekejangan perut (*anticholinergics*)
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk mendorong tidur (*barbiturates*)
- Ubat yang digunakan dalam rawatan gangguan mental (*neuroleptics*)
- Ubat-ubat bius (*ketamine*)
- Ubat yang digunakan untuk merawat kekejangan otot atau untuk melegakan otot (*dantrolene* dan *baclofen*)
- Ubat-ubat batuk dan selesema (*Dextromethorphan*)
- Ubat yang digunakan untuk rawatan penyakit Parkinson (*Amantadine*)
- Ubat yang digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak teratur (*quinidine* dan *procainamide*)
- Ubat yang digunakan untuk merawat ketagihan merokok, didapati sebagai pelekut atau gula-gula getah (*nicotine*)
- Ubat yang digunakan untuk merawat ulser atau refluks perut (*cimetidine* dan *ranitidine*)
- Ubat yang digunakan untuk merawat malaria (*Quinine*)
- Ubat yang digunakan untuk mencegah pembekuan darah (antikoagulan oral)

- Ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan bengkak akibat pengumpulan cecair (*Hydrochlorothiazide*)

Jika anda pergi ke hospital, beritahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil Ebixa.

Mengambil Ebixa dengan makanan dan minuman

Anda perlu memberitahu doktor anda jika anda baru-baru ini mengubah atau berhasrat untuk menukar diet anda dengan ketara (contohnya daripada diet normal kepada diet vegetarian). Doktor anda mungkin perlu menyesuaikan dos ubat anda.

Cara menggunakan Ebixa

Sentiasa mengambil Ebixa tepat pada masa seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu mendapatkan maklumat lanjut daripada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos Ebixa yang dicadangkan untuk orang dewasa dan orang tua adalah 20 mg sekali sehari. Untuk mengurangkan risiko kesan sampingan, dos perlu dinaikkan secara beransur-ansur dengan skim rawatan harian yang berikut:

Minggu 1	Setengah tablet 10mg
Minggu 2	Sebiji tablet 10mg
Minggu 3	Sebiji setengah tablet 10mg
Minggu 4 dan seterusnya	Sebiji tablet 20mg sekali sehari

Dos pada orang yang mengalami fungsi buah pinggang terjejas:

Jika fungsi buah pinggang anda telah terjejas, doktor anda akan membuat keputusan untuk menentukan dos yang sesuai untuk keadaan anda. Dalam kes ini, pemantauan fungsi buah pinggang anda perlu dijalankan oleh doktor anda pada masa yang ditetapkan.

EBIXA® FILM COATED TABLET

Memantine Hydrochloride (10mg, 20mg)

- Bila perlu digunakan

Ebixa perlu diambil secara oral sekali sehari. Untuk mendapatkan manfaat daripada perubatan anda, anda perlu mengambil ubat setiap hari pada masa yang sama. Tablet harus ditelan dengan air. Tablet boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil Ebixa untuk tempoh yang disyorkan oleh doktor anda. Doktor anda perlu menilai rawatan anda secara berkala.

- Jika terlupa menggunakan

- Jika anda mendapati anda terlupa untuk mengambil dos Ebixa, tunggu dan mengambil dos seterusnya pada mengikut jadual seperti biasa.

- Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Anda mungkin mengalami peningkatan gejala seperti yang dinyatakan dalam seksyen "Kesan-kesan sampingan".

- Jika anda mengambil dos Ebixa secara berlebihan, hubungi doktor anda atau mendapatkan nasihat perubatan, kerana anda mungkin memerlukan perhatian perubatan.

Semasa menggunakan Ebixa

- Perkara yang perlu dilakukan

Baca risalah ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat ini

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu untuk membacanya sekali lagi.

- Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah ditetapkan untuk anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka, walaupun

gejala-gejala mereka adalah sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Mengandung dan menyusu: Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat-ubatan. Beritahu doktor anda jika anda mengandung atau merancang untuk hamil. Penggunaan memantine di kalangan wanita hamil tidak digalakkan. Wanita yang mengambil Ebixa tidak boleh menyusukan anak.

Memandu dan menggunakan mesin:

Doktor anda akan memberitahu anda sama ada penyakit anda membolehkan anda memandu dan menggunakan mesin dengan selamat.

Di samping itu, Ebixa mungkin mengubah tindak balas anda, menyebabkan memandu atau pengendalian mesin adalah tidak sesuai.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Ebixa boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatinya. Secara umum, kesan-kesan sampingan yang diperhatikan adalah ringan hingga sederhana.

Kerap berlaku (memberi kesan kepada 1 hingga 10 daripada 100 pengguna):

- Sakit kepala, mengantuk, sembelit, tahap fungsi hati tinggi, pening, gangguan keseimbangan, sesak nafas, tekanan darah tinggi dan hipersensitiviti ubat

Tidak kerap berlaku (memberi kesan kepada 1 hingga 10 daripada 1,000 pengguna): Letih, jangkitan kulat, kekeliruan, khayalan, muntah-muntah, gaya berjalan yang tidak normal, kegagalan jantung dan pembekuan darah.

Sangat jarang berlaku (memberi kesan kepada kurang daripada 1 daripada 10,000 pengguna): Sawan

Kesan sampingan dengan kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data sedia ada:

- Keradangan pankreas, keradangan hati (hepatitis) dan reaksi psikotik

Penyakit Alzheimer telah dikaitkan dengan kemurungan, pemikiran membunuh diri dan bunuh diri. Keadaan ini telah dilaporkan bagi orang yang dirawat dengan Ebixa.

Jika mana-mana kesan sampingan didapati menjadi serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila 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)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Ebixa

- Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak. Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.

- Pelupusan

Jangan gunakan Ebixa selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan di atas kotak dan strip ubat selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah

EBIXA® FILM COATED TABLET

Memantine Hydrochloride (10mg, 20mg)

langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Ebixa 10mg:

Tablet Ebixa 10mg bersalut filem berwarna kuning pucat atau kuning, berbentuk bujur dengan garis pemisah dan ukiran "1 0" di satu sisi dan "MM" di sisi lain.

Ebixa 20mg:

Tablet Ebixa 20mg bersalut filem berwarna merah pucat atau kelabu-merah, berbentuk bujur panjang dengan ukiran '20' di satu sisi dan ukiran 'MEM' di sisi lain.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Bahan aktif adalah memantine hydrochloride.

Ebixa 10mg:

Setiap tablet bersalut filem mengandungi 10 mg memantine hydrochloride.

Ebixa 20mg:

Setiap tablet bersalut filem mengandungi 20 mg memantine hydrochloride.

- Bahan tidak aktif:

Teras tablet untuk 10mg dan 20mg tablet bersalut filem:

Microcrystalline cellulose
Croscarmellose sodium
Colloidal anhydrous silica
Magnesium stearate

Lapisan luar tablet untuk 10mg dan 20mg tablet bersalut filem:

Hypromellose
Macrogol 400
Titanium dioxide (E171)

Warna untuk 10mg tablet bersalut filem:

Iron oxide yellow (E172)

Warna untuk 20mg tablet bersalut filem:

Iron oxide yellow dan merah (E172)

- Nombor MAL:

Ebixa 10mg:

MAL20061488ACRZ

Ebixa 20mg:

MAL10120014ACRZ

Pengilang:

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61
D-59320 Ennigerloh
Germany

Dibungkus oleh:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Pemegang Pendaftaran Produk

Lundbeck Malaysia Sdn. Bhd.
A-05-01, Oasis Square,
Jalan PJU 1A/7A, Ara Damansara,
47301 Petaling Jaya, Selangor
Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

18/01/2023

Nombor Siri:

NPRA(R4/1)211122/00101