

NEOTIGASON CAPSULES

Acitretin (10mg, 25mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Neotigason

Neotigason digunakan untuk merawat:

- masalah kulit psoriasis yang serius dan meluas
- kulit bersisik kering yang teruk akibat pembentukan keratin seperti *ichthyosis* (gangguan kulit yang dicirikan oleh kulit kering, bersisik, atau menebal), *pityriasis* (ruam sementara dengan tompok bersisik merah yang timbul di badan) atau penyakit *Darier's* (keadaan kulit yang dicirikan oleh cacat cela seperti ketuat pada badan).

Bagaimana Neotigason berfungsi

Acitretin tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai retinoid. Retinoid berasal dari vitamin A.

Cara acitretin berfungsi tidak diketahui.

Sebelum mengambil Neotigason

AMARAN

BOLEH MEMBAWA BAHAYA YANG SERIUS KEPADA BAYI YANG BELUM LAHIR.

Wanita mesti menggunakan kontraseptif yang berkesan. Jangan gunakan jika anda hamil atau anda fikir anda mungkin hamil.

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Neotigason jika:

- anda hamil atau menyusu
- anda ada kemungkinan untuk hamil.

Wanita mesti menggunakan kontraseptif yang berkesan sebelum, semasa dan setelah mengambil Neotigason:

- Anda mesti bersetuju untuk menggunakan sekurang-kurangnya satu kaedah kontrasepsi yang sangat boleh dipercayai (contohnya alat intra rahim atau implan kontraseptif) atau, dua kaedah berkesan yang berfungsi dengan cara yang berbeza (contohnya pil kontraseptif hormon dan kondom). Bincangkan dengan doktor anda kaedah mana yang sesuai untuk anda.

- Anda mesti menggunakan alat kontrasepsi selama sebulan sebelum mengambil Neotigason, semasa rawatan dan selama 3 tahun selepas rawatan.

- Anda mesti menggunakan alat kontraseptif walaupun anda tidak mempunyai tempoh haid atau anda tidak aktif secara seksual (melainkan jika doktor memutuskan bahawa ini tidak diperlukan).

Wanita mesti bersetuju untuk menjalani ujian kehamilan sebelum, semasa dan setelah mengambil Neotigason:

- Anda mesti menyetujui lawatan susulan secara berkala, idealnya setiap bulan.

- Anda mesti bersetuju untuk menjalani ujian kehamilan secara berkala, idealnya setiap 1 hingga 3 bulan selama 3 tahun setelah menghentikan Neotigason (melainkan jika doktor memutuskan bahawa ini tidak diperlukan dalam kes anda).

- Anda mesti bersetuju untuk menjalani ujian kehamilan tambahan sekiranya doktor meminta anda.

- Anda tidak boleh hamil semasa rawatan atau selama 3 tahun selepas berhenti rawatan kerana

kesan ubat mungkin masih ada di dalam badan anda.

Sekiranya anda hamil semasa mengambil Neotigason, hentikan pengambilan ubat dengan segera, dan hubungi doktor anda.

Sekiranya anda hamil dalam tempoh 3 tahun selepas anda berhenti mengambil Neotigason, anda harus menghubungi doktor anda.

Nasihat untuk lelaki

Tahap retinoid dalam air mani lelaki yang mengambil Neotigason adalah terlalu rendah untuk membahayakan bayi pasangan mereka yang belum lahir. Walau bagaimanapun, anda tidak boleh berkongsi ubat dengan sesiapa sahaja, terutamanya wanita.

Langkah berjaga-jaga tambahan

Anda tidak boleh memberikan ubat ini kepada orang lain. Sila bawa kapsul yang tidak digunakan kepada ahli farmasi anda pada akhir rawatan.

Anda tidak boleh menderma darah semasa rawatan dengan ubat ini dan selama 3 tahun setelah menghentikan Neotigason kerana darah yang anda derma boleh membawa bahaya kepada bayi yang belum lahir jika pesakit hamil menerima darah anda.

Jangan mengambil Neotigason jika:

- anda mempunyai masalah hati yang teruk
- buah pinggang anda tidak berfungsi dengan betul.

- anda mempunyai tahap lemak atau kolesterol yang tinggi dalam darah anda (juga dikenali sebagai *hyperlipidaemia*).

- anda sedang mengambil ubat (sila lihat "Jika mengambil ubat-ubat lain").

- anda alah (hipersensitif) kepada acitretin atau mana-mana bahan lain ubat ini. Hipersensitiviti biasanya menunjukkan reaksi kulit, seperti ruam, geligata dan / atau gatal-gatal.

NEOTIGASON CAPSULES

Acitretin (10mg, 25mg)

Jika anda mempunyai satu atau lebih daripada amaran tersebut, berbincang dengan doktor sebelum mengambil Neotigason.

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Neotigason jika:

- anda seorang perempuan atau wanita yang berpotensi untuk hamil kerana ubat ini boleh menyebabkan kecacatan pada bayi yang belum lahir. Sekiranya anda telah membincangkan kemungkinan risiko dengan doktor dan kemudian memutuskan untuk menggunakan ubat ini, anda mesti mengikuti beberapa arahan
 - anda mempunyai masalah hati yang teruk
 - buah pinggang anda tidak berfungsi dengan betul.
 - anda mempunyai tahap lemak atau kolesterol yang tinggi dalam darah anda (juga dikenali sebagai *hyperlipidaemia*).
 - anda sedang mengambil ubat (sila lihat "Jika mengambil ubat-ubat lain").
 - anda alah (hipersensitif) kepada acitretin atau mana-mana bahan lain ubat ini. Hipersensitiviti biasanya menunjukkan reaksi kulit, seperti ruam, geligata dan / atau gatal-gatal.
- Jika anda mempunyai satu atau lebih daripada amaran tersebut, berbincang dengan doktor sebelum mengambil Neotigason.

-Sebelum mula mengambil

Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Neotigason jika:

- anda mengalami masalah hati. Anda perlu memastikan bahawa hati anda berfungsi dengan normal sebelum memulakan Neotigason.
- anda mempunyai tahap kolesterol dan trigliserida yang tinggi dalam darah anda.
- anda mengalami tahap gula yang tinggi dalam darah (kencing manis). Anda perlu menyemak kadar gula darah lebih kerap apabila anda mula mengambil ubat ini.

- anda mempunyai keadaan yang dipanggil osifikasi, pembentukan tulang yang tidak normal.
- Anda minum alkohol (lihat "Acitretin dengan makanan dan alkohol"). Bercakap dengan doktor tentang penggunaan alkohol anda.
- Neotigason digunakan untuk kanak-kanak. Pertumbuhan dan perkembangan tulang mesti diperiksa pada selang masa yang tetap. Dalam rawatan jangka panjang kanak-kanak, doktor perlu mempertimbangkan dengan teliti kemungkinan kesan sampingan yang teruk berbanding dengan faedah terapi ubat ini.
- anda menghadapi masalah penglihatan. Mengambil Neotigason dapat mengurangkan penglihatan malam dan perlu dipantau.
- anda seorang wanita yang mengambil pil kontraseptif (*mini-pill*)
- anda pernah mengalami apa-apa jenis masalah kesihatan mental. Ini termasuk kemurungan, kecenderungan agresif atau perubahan mood.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil mana-mana ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Kesan phenytoin (ubat untuk epilepsi) boleh ditingkatkan oleh acitretin. Dos phenytoin mungkin perlu dikurangkan.

Jangan ambil acitretin bersama-sama dengan:

- tetracycline, sejenis antibiotik
- methotrexate (ubat yang digunakan dalam rawatan kanser, psoriasis dan penyakit *rheumatic*)
- *mini-pill* (pil kontraseptif yang hanya mempunyai kandungan progesteron yang rendah). Acitretin boleh mengurangkan kesan kontraseptif, oleh itu anda tidak boleh menggunakan pil ini sebagai kontraseptif bersama-sama dengan Neotigason.

- Suplemen vitamin A dan ubat-ubatan retinoid lain.

Acitretin dengan makanan dan alkohol

Anda tidak boleh minum alkohol semasa rawatan dengan Neotigason kerana risiko untuk kesan sampingan akan meningkat.

Kehamilan dan penyusuan

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil apa-apa ubat.

Kehamilan

Anda TIDAK boleh mengambil Neotigason jika anda mengandung. Sekiranya anda hamil semasa menjalani rawatan dengan ubat ini walaupun langkah berjaga-jaga telah dijelaskan atau dalam 3 tahun berikutan rawatan, terdapat risiko tinggi kecacatan yang teruk pada bayi yang belum lahir. Oleh itu, anda tidak boleh menggunakan Neotigason semasa mengandung dan anda tidak boleh hamil dalam tempoh 3 tahun selepas rawatan. (lihat "**Sebelum mengambil Neotigason**")

Penyusuan

Anda tidak boleh mengambil Neotigason jika anda menyusu, kerana acitretin akan masuk ke dalam susu dan boleh membahayakan bayi.

Memandu dan menggunakan mesin

Penglihatan malam anda menjadi semakin teruk semasa rawatan. Ini boleh berlaku dengan tiba-tiba. Berhati-hati jika anda memandu atau menggunakan sebarang alat atau mesin pada waktu malam.

Cara menggunakan Neotigason

-Berapa banyak harus diambil

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

- Ambil Neotigason pada waktu makan, sebaik-baiknya dengan minuman susu.

NEOTIGASON CAPSULES

Acitretin (10mg, 25mg)

- Telan seluruh kapsul.

Dos berbeza dari seorang ke orang yang lain. Doktor anda akan menentukan dos yang betul untuk anda.

Dewasa dan warga tua

- Dos permulaan yang biasa untuk orang dewasa dan warga tua ialah 25 mg atau 30 mg sekali sehari.
- Selepas 2 hingga 4 minggu, doktor anda boleh meningkatkan atau mengurangkan dos anda. Ini bergantung pada seberapa baik ia berfungsi dan bagaimana ia memberi kesan kepada anda.
- Dos maksimum ialah 75 mg sehari.
- Terapi kawalan pembentukan keratin biasanya diperlukan, walaupun dos terendah mungkin diberikan. Ini mungkin kurang daripada 20 mg / hari dan tidak boleh melebihi 50 mg / hari.

Penggunaan pada kanak-kanak dan remaja

Neotigason biasanya tidak diberikan kepada kanak-kanak. Sekiranya diberikan kepada kanak-kanak, doktor akan menentukan dos yang betul. Ini berdasarkan kepada berat badan kanak-kanak.

Dos harian adalah kira-kira 0.5 mg / kg. Dos yang lebih tinggi (sehingga 1 mg / kg sehari) mungkin diperlukan dalam beberapa kes untuk tempoh yang terhad, tetapi hanya sehingga maksimum 35 mg / hari.

Dos kawalan perlu dikekalkan serendah mungkin memandangkan kemungkinan kesan sampingan jangka panjang.

Rawatan gabungan

Apabila Neotigason digunakan dalam kombinasi dengan jenis terapi lain, kemungkinan perlu untuk mengurangkan dos Neotigason, bergantung kepada tindak balas setiap individu. Rawatan topikal biasa secara umumnya boleh diteruskan dan tidak mengganggu Neotigason.

-Bila perlu diambil

Ambil Neotigason tepat seperti yang telah ditetapkan.

Doktor anda akan memberitahu anda bila untuk mengambil Neotigason. Adalah dinasihatkan untuk mengambil Neotigason pada masa yang sama setiap hari.

-Berapa lama perlu diambil

Sentiasa ambil ubat seperti yang ditetapkan oleh doktor anda.

Bagi orang dewasa yang menerima rawatan jangka panjang dengan Neotigason, pemeriksaan yang sesuai harus dilakukan secara berkala.

-Jika terlupa mengambil

Jangan mengambil dua kali ganda dos Neotigason untuk menggantikan dos terlupa. Jika anda terlupa mengambil dos, ambilnya sebaik sahaja anda ingat dan teruskan mengikut jadual dos.

Walau bagaimanapun, jika hampir masanya untuk dos seterusnya, biarkan dos yang terlupa itu.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih banyak Neotigason daripada yang anda perlukan, anda mungkin mengalami sakit kepala, loya dan / atau muntah, mengantuk, mudah marah dan gatal-gatal.

Hentikan pengambilan ubat dan dapatkan bantuan doktor dengan segera.

Semasa menggunakan Neotigason

-Perkara yang perlu dilakukan

Anda mesti mengikuti langkah berjaga-jaga untuk rawatan dengan Neotigason.

Anda tidak sepatutnya memberikan ubat ini kepada orang lain.

Etanol perlu dielakkan selama 2 bulan selepas berhenti terapi Neotigason.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan memandu kereta, bekerja dengan mesin, atau melakukan aktiviti berbahaya yang lain sehingga anda tahu bagaimana Neotigason memberi kesan kepada anda.

Jangan menderma darah semasa rawatan dan selama 3 tahun selepas selesai rawatan dengan Neotigason.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Neotigason sangat teratogenik. Ia tidak boleh digunakan bukan sahaja pada wanita hamil dan wanita yang mungkin hamil semasa atau dalam tempoh 3 tahun selepas pemberhentian rawatan, tetapi dalam semua wanita yang berpotensi untuk melahirkan anak.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Neotigason boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan acitretin berkaitan dengan dos. Semakin tinggi dos harian, semakin besar risiko kesan sampingan.

Kebanyakan kesan sampingan berlaku pada permulaan rawatan apabila dos masih perlu diselaraskan. Kebanyakan kesan sampingan boleh diterbalikkan selepas mengubah dos atau menghentikan rawatan.

Kadang-kadang gejala-gejala kulit anda menjadi semakin teruk pada permulaan rawatan.

Oleh sebab acitretin adalah derivatif vitamin A, kebanyakan kesan sampingannya sama dengan gejala yang berlaku jika seseorang telah menggunakan terlalu banyak vitamin A.

Berikut adalah kesan sampingan yang mungkin muncul:

- kulit dan membran mukus hidung kering, bibir kering dan bibir yang mungkin meradang.
- inflamasi mukosa hidung.
- kulit bersisik dan penipisan kulit yang sihat terutama pada tapak tangan dan kaki

NEOTIGASON CAPSULES

Acitretin (10mg, 25mg)

- kemerahan kulit
- gatal-gatal
- rasa "kulit melekit"
- keguguran rambut
- kuku rapuh
- berasa lebih dahaga daripada biasa
- gangguan penglihatan seperti mata kering, penglihatan kabur, penglihatan malam terjejas. Pemakaian kanta lekap mungkin menjadi mustahil.
- sakit kepala yang teruk, loya, muntah, dan gangguan penglihatan. Sekiranya anda mengalami sebarang gejala ini, segera hentikan Neotigason dan berjumpa doktor.
- sakit otot, sendi dan tulang. Selepas rawatan jangka panjang dengan Neotigason, perubahan tulang mungkin berlaku (masalah tulang belakang) dan kalsifikasi pada tisu lembut (ligamen dan tendon).
- peningkatan pengekalan air di dalam badan

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web nptra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Neotigason

-Penyimpanan

Jangan simpan melebihi suhu 25°C, simpan dalam pek asal.

-Pelupusan

Jangan makan ubat itu apabila telah lepas tarikh luputnya. Pulang kapsul yang belum digunakan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan. Hanya simpan kapsul jika doktor anda menasihatkannya. Jangan buang ubat tersebut di dalam air buangan atau bersama-sama dengan sampah-sarap rumah. Tindakan ini boleh membantu melindungi alam persekitaran.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Kapsul 10 mg mempunyai penutup coklat dan badan putih dengan 10 dicetak warna hitam pada kedua-dua penutup dan badan.

Kapsul 25 mg mempunyai penutup coklat dan badan kuning dengan 25 dicetak warna hitam pada kedua-dua penutup dan badan.

Kandungan kapsul: serbuk, yang beransur menjadi ketulan, warna kekuningan ke kuning.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Acitretin.

Kapsul 10 mg dan 25 mg.

Bahan-bahan tidak aktif:

Glucose, microcrystalline cellulose, sodium ascorbate.

Kapsul keras

10mg

Badan: titanium dioxide, gelatin

Penutup: iron oxide black, iron oxide yellow, iron oxide red, titanium dioxide, gelatin

25mg

Badan: titanium dioxide, gelatin, iron oxide yellow

Penutup: iron oxide black, iron oxide yellow, iron oxide red, titanium dioxide, gelatin

-Nombor MAL

Neotigason capsules 10mg:

MAL06091392ACZ

Neotigason capsules 25mg:

MAL06091393ACZ

Pengilang

Dibuat di bawah lesen dari

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1, 220 Hafnarfjordur, Iceland.

Daripada Cenexi, 17 rue de Pontoise, 95520, Osny, France.

Pemegang Pendaftaran Produk

DCH Auriga (Malaysia) Sdn. Bhd.

Lot 6, Persiaran Perusahaan Seksyen 23, 40300 Shah Alam Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

27/10/2023

Nombor Siri

NPRA (R2) 20/089