

Aspira Oral Granules / Aspira Chewable Tablet / Aspira Tablet

Montelukast (4.0mg, 5.0mg, 10.0mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Aspira

Aspira mengandungi bahan aktif Sodium montelukast. Ia digunakan untuk merawat asma bagi dewasa dan kanak-kanak berumur 12 tahun dan ke atas.

Aspira juga boleh digunakan untuk melegakan gejala rinitis alergi bermusim, siang dan malam, bagi dewasa dan kanak-kanak berumur 2 tahun ke atas.

Bagaimana Aspira berfungsi

Aspira adalah antagonis reseptor leukotriene yang menyekat bahan-bahan yang dipanggil leukotriena. Leukotriena menyebabkan penyempitan dan bengkak saluran udara di paru-paru. Dengan menyekat leukotriena, Aspira memperbaiki gejala-gejala asma dan membantu mengawal asma. Aspira juga melegakan gejala demam.

Sebelum mengambil Aspira

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Aspira jika anda alahan (hipersensitif) terhadap montelukast atau mana-mana bahan lain dalam Aspira seperti yang tersenarai di akhir risalah ini.

-Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda mengenai sebarang masalah perubatan atau alahan yang anda atau anak anda alami atau telah alami.

Aspira oral bukan digunakan untuk merawat serangan asma akut.

Sekiranya serangan berlaku, ikuti arahan yang telah diberikan oleh doktor kepada anda atau anak anda. Pastikan anda sentiasa ada ubat yang disedut untuk rawatan asma dengan anda.

Jangan mengambil asid asetil salisilik (aspirin) atau ubat anti-keradangan (juga dikenali sebagai ubat anti-radang bukan steroid atau NSAIDS) jika ianya membuatkan asma anda semakin teruk.

Hamil dan menyusukan bayi

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi terlebih dahulu sekiranya anda sedang hamil atau merancang untuk hamil atau sedang menyusukan bayi.

-Jika mengambil ubat-ubatan lain

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda sedang mengambil ubat-ubatan lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat-ubatan di bawah:

- Ubat untuk rawatan asma dan alergik rinitis (demam)
- Paclitaxel (ubat anti kanser), rosiglitazone & repaglinide (ubat anti diabetes)
- Gemfibrozil (ubat yang digunakan untuk menurunkan tahap kandungan lipid)
- Prednisone (ubat yang digunakan untuk menindas sistem imun & mengurangkan kerengsaan dalam situasi seperti serangan asma)
- Phenytoin dan phenobarbital (ubat yang digunakan untuk rawatan sawan).
- Rifampicin (ubat yang digunakan untuk merawat batuk kering dan beberapa jangkitan lain).

Cara menggunakan Aspira

-Berapa banyak harus diambil

Montelukast patut diambil sekali sehari. Untuk asma, dos sepatutnya diambil waktu petang. Untuk rhinitis alergi (sejenis keradangan di hidung yang berlaku apabila sistem imun

bereaksi terhadap alergen di udara), cara pengambilan boleh disesuaikan mengikut keperluan pesakit. Individu yang mempunyai asma dan rhinitis alergi harus mengambil satu tablet sehari sekali pada waktu petang.

Tablet, tablet kunyah dan granul Montelukast boleh diambil bersama atau tanpa makanan.

Pelarasan dos tidak diperlukan untuk pediatrik, untuk orang tua, untuk pesakit yang mengalami kegagalan buah pinggang, atau keradangan hepatic yang ringan-hingga-sederhana, atau untuk pesakit lelaki atau perempuan.

Dewasa 15 tahun dan ke atas dengan asma dan/atau alergi rhinitis bermusim

Dos untuk dewasa 15 tahun dan ke atas adalah 1 tablet 10-mg setiap hari.

Pesakit pediatrik 6 ke 14 tahun dengan asma dan/atau alergi rhinitis bermusim

Dos untuk pesakit pediatrik 6 ke 14 tahun adalah 1 tablet kunyah 5-mg setiap hari.

Pesakit pediatrik 2 ke 5 tahun dengan asma dan/atau alergi rhinitis bermusim

Dos untuk pesakit pediatrik 2 ke 5 tahun adalah 1 paket granul oral 4-mg setiap hari.

Pesakit pediatrik 12 bulan ke 2 tahun dengan asma

Dos untuk pesakit pediatrik 12 bulan ke 2 tahun adalah 1 paket granul oral 4-mg setiap hari.

Cara penggunaan granul oral :

Montelukast granul oral boleh diberikan sama ada secara terus ke dalam mulut, atau dicampur dengan sesendok makanan lembut bersuhu sejuk atau bilik (contohnya, bubur epal) atau dilarutkan sebanyak 1 sudu teh (5 ml) ke dalam susu formula bayi, sejuk atau suhu bilik atau susu ibu. Paket tidak boleh dibuka sehingga

sedia untuk digunakan. Selepas dibuka, dos penuh Montelukast granul oral mesti digunakan segera (dalam masa 15 minit). Jika bercampur dengan makanan atau dilarutkan dalam susu formula bayi atau susu ibu, Montelukast granul oral tidak boleh disimpan untuk kegunaan masa depan. Montelukast granul oral tidak boleh dilarutkan ke dalam cecair lain selain dari susu formula bayi atau susu ibu untuk penggunaan. Walau bagaimanapun, cecair boleh diambil selepas penggunaan.

-Bila perlu diambil

Ikut arahan sepertimana diberi oleh doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu diambil

Teruskan pengambilan Aspira selama yang disarankan oleh doktor anda.

-Jika terlupa mengambil

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos yang seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada waktu biasa. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat jika anda ataupun orang lain terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Gejala termasuk sakit perut, mengantuk, dahaga, sakit kepala, muntah, dan hiperaktif.

Semasa menggunakan Aspira

-Perkara yang perlu dilakukan

Pastikan anda terus mengambil Montelukast walaupun gejala asma sudah terkawal dan semasa penyakit asma anda sedang teruk.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, hentikan ubat ini dengan serta-merta dan berjumpa doktor atau ahli farmasi anda.

Ambil ubat anda seperti yang telah diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika gejala anda tidak bertambah baik. Doktor atau ahli farmasi anda akan menilai keadaan anda dan memutuskan sama ada anda perlu terus mengambil ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat-ubatan ini kecuali jika dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil apa-apa ubat baru tanpa berunding dengan doktor anda.

Jangan berikan Aspira kepada orang lain walaupun mereka mempunyai gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Aspira dijangka tidak akan menjejaskan keupayaan memandu kereta atau mengendalikan jentera. Walau bagaimanapun, tindak balas individu untuk ubat-ubatan mungkin berbeza-beza. Kesan-kesan sampingan yang tertentu (seperti pening dan mengantuk) yang telah dilaporkan sangat jarang dengan Aspira boleh menjejaskan keupayaan sesetengah pesakit untuk memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

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

Montelukast biasanya diterima dengan baik. Kesan sampingan, yang biasanya ringan, umumnya tidak memerlukan pemberhentian terapi.

- Kesan kardiovaskular: denyutan jantung yang tidak normal, gejala paru-paru yang semakin teruk dan/atau ruam (sindrom Churg-Strauss)
- Sakit kulit: bengkak bawah lapisan kulit atau tisu di bawah kulit (*angioedema*), lebam, dermatitis atopik, eczema, jangkitan kulit, ruam, bengkak pada lapisan kulit (*urticaria*), gangguan kulit disebabkan punca tidak diketahui

(*erythema multiforme*), dan gatal-gatal yang teruk di kulit (*pruritus*)

- Kesan kepada perut dan usus (gastrointestinal): sakit perut, sakit gigi, cirit-birit, gastroenteritis, senak, jangkitan gigi, loya, pankreatitis, tonsilitis, muntah-muntah dan ketidakcernaan (*dyspepsia*)
- Kesan kepada darah (hematologi): gangguan pembekuan darah (peningkatan kecenderungan pendarahan)
- Kesan kepada hati (hepatic): peningkatan tahap ALT/AST, radang hati yang terjadi akibat aliran hempedu yang tidak normal (*cholestatic hepatitis*), kecederaan atau penyakit sel hati (*hepatocellular*) dan kecederaan hati.
- Kesan imunologi: tindakbalas hipersensitiviti termasuk tindak balas alahan akut kepada antigen (anaphylaxis), cacar air (*varicella*), dan jangkitan disebabkan virus.
- Kesan neurologi: kelemahan fizikal yang tidak normal atau kekurangan tenaga (*asthenia*), kehilangan arah (*disorientated*), pening, sakit kepala, kelakuan hiperaktif, kurang deria sentuhan (*hypesthesia*), insomnia, sensasi abnormal seperti rasa panas atau kebas (*paresthesia*), sawan, mengantuk dan terketar-ketar
- Kesan terhadap mata: konjunktivitis, dan rabun jauh
- Kesan terhadap telinga: sakit di bahagian tengah atau dalam telinga (*otalgia*), radang dalam telinga (*otitis*) dan radang telinga tengah
- Kesan psikiatri: tingkah laku agresif, fikiran terganggu, tingkah laku luar biasa atau terganggu (*altered behavior*), kebimbangan, kemurungan, gangguan mimpi, keresahan, halusinasi, cepat marah, mimpi buruk, kegelisahan, gangguan tidur, berjalan dalam tidur (*somnambulism*), pemikiran dan tingkah laku untuk membunuh diri, permusuhan, keresahan, gangguan perhatian, hilang ingatan, ciri khas dan kebiasaan seseorang terhadap tingkah laku seseorang (*tic*).
- Kesan ginjal: kencing bernanah (*pyuria*) dan kencing tanpa sengaja oleh kanak-kanak (enuresis)
- Kesan pernafasan: bronkitis akut, batuk, hidung berdarah (*epistaxis*),

keradangan kotak suara (*laryngitis*), hidung tersumbat, hidung berair, sakit tekak (*pharyngitis*), jangkitan paru-paru (*pneumonia*), jangkitan salur pernafasan, radang dan pembengkakkan membran mukus hidung (*rhinitis*), radang pada selaput sinus hidung (*sinusitis*), penyakit yang menjejaskan hidung dan tekak, bunyi bersiul bernada tinggi yang terhasil semasa bernafas (*wheezing*), dan gangguan pernafasan disebabkan oleh pengumpulan sel darah putih di dalam paru-paru (*pulmonary eosinophilia*)

- Gangguan terhadap otot & tulang serta tisu: sakit sendi, sakit otot termasuk kekejangan otot
- Lain-lain: keletihan, demam, demam selesema, perasaan tidak selesa atau sakit yang tidak diketahui (*malaise*), kecederaan trauma, bengkak air (*edema*), pertambahan suhu badan (*pyrexia*)
- Pengalaman pasca penjualan: Gangguan terhadap sistem limfa dan darah: kekurangan platelet dalam darah (*thrombocytopenia*)

Beritahu penjaga kesihatan anda dengan segera jika anda melihat mana-mana tingkah laku berikut dan perubahan berkaitan dengan mood:

- Gejala-gejala obsesif-kompulsif

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk maklumat lebih lanjut mengenai kesan sampingan. Jika mana-mana kesan sampingan semakin serius, atau jika anda sedar apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan 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 Aspira

-Penyimpanan

Simpan ubat anda ditempat yang selamat jauh dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C. Simpan didalam pembungkusan asal.

Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada kotak, selepas EXP.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui sistem air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi tentang bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Kaedah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Aspira Oral Granules 4mg :
Serbuk granul putih

Aspira Chewable Tablet 5mg :
Tablet kunyah berwarna keputih-putihan, bulat, cembung dengan ikon Pharmaniaga di satu sisi dan kosong di sisi yang lain

Aspira Tablet 10mg :
Tablet bersalut, berwarna coklat cair (*beige*), segiempat tepat, cembung dengan ikon Pharmaniaga di satu sisi dan kosong di sisi yang lain

-Bahan bahan kandungan

Aspira Oral Granules 4mg

-Bahan aktif:

Setiap sachet mengandungi *Montelukast sodium* 4.2mg (bersamaan dengan *Montelukast* 4.0mg)

-Bahan tidak aktif:

Mannitol, Colloidal Silicon Dioxide, Hydroxypropyl Cellulose, Magnesium Stearate

Aspira Chewable Tablet 5mg

- Bahan aktif :

Setiap tablet kunyah mengandungi *Montelukast sodium* 5.19mg (bersamaan dengan *Montelukast* 5.0mg)

- Bahan tidak aktif:

Pearlitol SD, Microcrystalline Cellulose 101, Hydroxypropyl Cellulose (Klucel EXF), Croscarmellose Sodium, Aspartame Powder, Cherry Flavour Powder, Magnesium Stearate, Purified Water

Aspira Tablet 10mg

- Bahan aktif:

Setiap tablet mengandungi *Montelukast sodium* 10.4mg (bersamaan dengan *Montelukast* 10.0mg)

- Bahan tidak aktif:

Microcrystalline Cellulose, Lactose Anhydrous, Lactose Monohydrate, Colloidal Silicon Dioxide, Hydroxypropyl Cellulose, Croscarmellose Sodium, Talc, Magnesium Stearate, Opadry Orange

-Nombor MAL

Aspira Oral Granules 4mg:
MAL12095093AZ

Aspira Chewable Tablet 5mg:
MAL12085074AZ

Aspira Tablet 10mg:
MAL13085053AZ

Pengilang

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (198001006232),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650, Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (198001006232),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650, Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

13/02/2023

Nombor Siri

NPRA(R2/1)200721/488