

Verticlear Orodispersible Film 24mg

Betahistine Dihydrochloride 24mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan VERTICLEAR
2. Bagaimana VERTICLEAR berfungsi
3. Sebelum menggunakan VERTICLEAR
4. Cara menggunakan VERTICLEAR
5. Semasa menggunakan VERTICLEAR
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan VERTICLEAR
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan VERTICLEAR

VERTICLEAR digunakan untuk Penyakit Ménière's – tanda-tandanya termasuklah:

- Berasa pening berpusing (vertigo)
- Telinga berseding (tinnitus)
- Hilang pendengaran atau kesukaran mendengar.

Merawat tanda-tanda penyakit vestibular vertigo iaitu sejenis penyakit di bahagian dalam telinga

Bagaimana VERTICLEAR berfungsi

Betahistine tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai analog histamin. Ia berfungsi dengan meningkatkan aliran darah di bahagian dalam telinga, sekali gus mengurangkan pengumpulan tekanan. Tekanan dalam telinga ini dipercayai menjadi punca loya, *vertigo* (pening), *tinnitus* (deringan di telinga) dan kehilangan pendengaran yang dialami oleh pesakit penyakit Ménière. VERTICLEAR digunakan untuk merawat gejala-gejala ini.

Sebelum menggunakan VERTICLEAR

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika:

- anda mempunyai alahan terhadap *betahistine* atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Bahagian 6).
- anda sering mengambil antihistamin untuk merawat alahan. *Betahistine* boleh mengurangkan kesan antihistamin.

- anda mempunyai ketumbuhan pada kelenjar adrenal yang dikenali sebagai *Phaeochromocytoma*.
- Jangan ambil ubat ini jika mana-mana perkara di atas terjadi kepada anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doctor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil VERTICLEAR.

Mengandung dan menyusukan anak

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak sebelum menggunakan sebarang ubat. Betahistine tidak boleh diambil semasa kehamilan atau penyusuan kecuali doktor anda memutuskan bahawa ia adalah perlu.

- Sebelum menggunakannya

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan VERTICLEAR jika anda:

- menghidap asma bronkial
- mempunyai ulser peptik (ulser di perut atau bahagian atas usus yang dikenali sebagai duodenum), atau pernah mengalami ulser peptik sebelum ini
- kadang-kadang mengalami reaksi alahan seperti gatal-gatal (urtikaria), ruam kulit, atau hidung berair atau gatal
- mengalami pening yang teruk apabila menggerakkan kepala dalam arah tertentu atau pening yang berkaitan dengan pelbagai keadaan yang melibatkan otak dan saraf tunjang.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya, atau kedai makanan kesihatan.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil:

- *salbutamol*, untuk merawat asma
- ubat untuk merawat atau mencegah malaria seperti *pyrimethamine* dengan *dapsone*
- *Antihistamine* (lihat bahagian “Jangan ambil”)
- Perencat Monoamine-oxidase (MAOIs) – digunakan untuk merawat kemurungan atau penyakit *Parkinson*). Ubat ini boleh meningkatkan pendedahan terhadap VERTICLEAR.

Jika mana-mana perkara di atas terpakai kepada anda (atau jika anda tidak pasti), berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil VERTICLEAR.

Cara menggunakan VERTICLEAR

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Dos untuk dewasa adalah 48mg dibahagikan dalam sehari. 24mg filem orodispers 1 filem orodispers ;2 kali sehari Dos perlu disesuaikan mengikut tindak balas individu. Kesan positif mungkin hanya dilihat selepas 2 minggu rawatan. Kesan terbaik kadangkala dilihat selepas beberapa bulan rawatan. Rawatan pada peringkat awal penyakit mungkin mengelakkan penyakit menjadi bertambah teruk atau kehilangan pendengaran pada peringkat lanjut penyakit. Dos 24 mg digunakan dua kali sehari (1 filem orodispers pada waktu pagi dan 1 pada waktu petang). Produk ini hanya untuk pesakit yang memerlukan dos

Verticlear Orodispersible Film 24mg

Betahistine Dihydrochloride 24mg

sebanyak 48 mg sehari. Dalam kes lain, kekuatan yang lebih rendah boleh digunakan.

Penggunaan pada kanak-kanak dan remaja:

Betahistine tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun kerana terdapat maklumat yang tidak mencukupi mengenai keberkesanan dan keselamatan.

- *Bila perlu digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Gunakan ubat ini mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Bercakap dengan doktor anda terlebih dahulu sebelum menghentikan pengambilan ubat ini.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- *Jika anda terlupa menggunakan*

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- *Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)*

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Bawa bersama pek ubat dan baki filem larut mulut yang masih ada.

Penggunaan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan loya, muntah, senak, mengantuk, sakit perut, kesukaran mengawal pergerakan, sawan (kejang), serta masalah paru-paru dan jantung pada dos yang lebih tinggi.

Arahan penggunaan:

Penting: Jangan sentuh filem larut mulut dengan tangan yang basah!

A. Kupas untuk membuka pek



B. Keluarkan jalur filem



C. Letakkan jalur filem di atas lidah



Semasa menggunakan VERTICLEAR

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Guna ubat anda mengikut arahan doctor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan VERTICLEAR.

Jika anda akan menjalani sebarang pembedahan atau prosedur, termasuk pembedahan pergigian, maklumkan kepada pakar bedah, doktor atau doktor gigi anda bahawa anda sedang mengambil ubat ini.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan VERTICLEAR kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Memandu dan menggunakan jentera

Jangan memandu atau mengendalikan mesin sekiranya anda berasa pening, mengantuk, atau mempunyai masalah penglihatan semasa mengambil ubat ini. *Vertigo*, *tinnitus* dan kehilangan pendengaran yang berkaitan dengan Sindrom *Ménière* boleh menjejaskan kemampuan untuk memandu dan menggunakan mesin. Dalam kajian klinikal yang direka khusus untuk menilai kemampuan memandu dan menggunakan mesin, VERTICLEAR tidak menunjukkan kesan atau hanya kesan yang tidak ketara terhadap aktiviti tersebut. Walau bagaimanapun, terdapat laporan jarang berlakunya rasa mengantuk yang dikaitkan dengan pengambilan *Betahistine*. Pesakit hendaklah dinasihatkan bahawa jika mereka mengalami kesan sedemikian, mereka harus mengelakkan aktiviti yang memerlukan tumpuan, seperti memandu atau mengendalikan mesin.

VERTICLEAR dan alkohol

Anda tidak digalakkan minum alkohol semasa menjalani rawatan dengan ubat ini, kerana terdapat laporan kes interaksi antara ubat ini dengan alcohol.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, VERTICLEAR boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Verticlear Orodispersible Film 24mg

Betahistine Dihydrochloride 24mg

Kesan sampingan berikut adalah sangat biasa jika anda mengambil VERTICLEAR:

Gangguan gastrointestinal (mulut kering, cirit-birit)

Kesan sampingan berikut adalah biasa jika anda mengambil VERTICLEAR:

Gangguan sistem saraf (sakit kepala)
Gangguan gastrointestinal (loya, dispepsia [senak/perasaan tidak selesa perut])

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan VERTICLEAR

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan pada suhu di bawah 30°C.
Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

- Pelupusan

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada bungkusan dan kotak selepas "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

VERTICLEAR 24mg adalah filem berbentuk segi empat berwarna putih kekuningan hingga kuning.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap filem larut mulut mengandungi *Betahistidine Dihydrochloride*.

- Bahan tidak aktif

- *Hypromellose*
- *Povidone*
- *Masking flavor*
- *Lemon flavor*
- *Colloidal silica dioxide*
- *Sucralose*
- *Maltodextrin*
- *Titanium Dioxide*
- *Glycerol*
- *Peppermint flavor*
- *Purified water*

- Nombor MAL

MAL*****

Pengilang

Shilpa Medicare Limited, Unit-VI
Avverhalli, Sompura Industrial Area,
Dabaspur, Bengaluru, 562111, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Duopharma Marketing Sdn. Bhd.
Lot No. 2,4,6,8 & 10, Jalan P/7,
Seksyen 13, Kawasan Perusahaan
Bandar Baru Bangi, 43650, Bandar Baru
Bangi, Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

27/10/2025

Nombor Siri

XXXXX