

HEPTRAL® 500MG GASTRORESISTANT TABLETS

Ademetionine 1,4-butanedisulfonate (500mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Heptral®

Heptral® digunakan untuk merawat kolestasis (sejenis penyakit hati) untuk orang mengandung dan tidak mengandung. Ia juga digunakan untuk mengurangkan keletihan akibat penyakit kronik hati.

Bagaimana Heptral® berfungsi

Heptral® mempunyai asid amino iaitu S-adenosyl-L-methionine (ademetionine). Ia berfungsi sebagai coenzyme untuk mengekal dan memulihkan proses metabolik dalam hati selain membuat antioksidan (glutathione) yang membantu dalam detoksifikasi hati.

Sebelum menggunakan Heptral®

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Heptral® jika:

- Anda mempunyai alahan ademetionine atau mana-mana bahan lain ubat
- Anda mempunyai penyakit genetik yang berkait dengan kitaran metionine (sejenis kitaran yang penting dalam pertumbuhan dan perkembangan)

Jangan mengambil Heptral® sekiranya mana-mana di atas terjadi pada anda. Jika tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

- Sebelum mula menggunakan Heptral®.

Beritahu doktor dan ahli farmasi anda sebelum mengambil Heptral® jika anda mengalami mana-mana penyakit, terutamanya:

- Jika anda mengalami penyakit bipolar (sejenis penyakit mental)
- Jika anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang.
- Jika anda kekurangan darah atau *vegetarian*
- Jika anda hamil, atau mungkin hamil

Jika anda mengalami mana-mana di atas, doktor akan memberitahu anda sama ada selamat untuk mengambil Heptral®.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda baru mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain, terutamanya:

- *Tricyclic antidepressants* (eg. *Clomipramine*), biasa digunakan untuk mengubati penyakit mental
- *Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRI)*, biasa digunakan untuk mengubati penyakit mental
- Suplemen yang mengandungi *tryptophan*

Cara menggunakan Heptral®

- 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 yang dicadangkan ialah 10-25mg/kg/sehari. Dos permulaan biasa ialah 400-800mg/sehari, dengan jumlah dos harian tidak melebihi 1600mg.

Terapi penyelenggaraan: 800 -1600mg/sehari.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Ambil dos yang seterusnya pada masa yang tetap pada hari yang seterusnya. Jika anda bimbang mengenai ini, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Heptral® lebih daripada yang disarankan, berhenti Heptral® dan berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

HEPTRAL® 500MG GASTRORESISTANT TABLETS

Ademetionine 1,4-butanedisulfonate (500mg)

Semasa menggunakan Heptral®

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor anda.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum megambil ubat ini jika anda hamil, mungkin hamil atau sedang menyusu.

Tiada sebarang kesan sampingan diperhatikan dalam tiga bulan terakhir mengandungi. Jika diperlukan, ia disaran untuk mengambil ademetionine dalam tiga bulan pertama mengandungi atau semasa sedang meyusu sahaja.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sesetengah orang yang mengambil ademetionine akan mengalami pening kepala. Ia tidak disaran untuk memandu sepanjang terapi ademetionine selain diketahui bahawa terapi ini tidak mengganggu keupayaan untuk memandu.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan biasa (melibatkan lebih daripada 1 dalam 100 orang):
Cirit-birit, sakit perut, loya

Kesan sampingan tidak biasa (melibatkan tidak melebihi daripada 1 dalam 10 orang):
Mulut kering, senak, kembung perut, najis berdarah, muntah.

Kesan sampingan jarang (melibatkan lebih daripada 1 dalam 10000 orang)
Abdomen bengkak

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Heptral®

- Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak. Jangan menggunakan ubat Heptral® selepas tarikh luput seperti tertera pada kotak dan blister selepas “EXP”. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
Jangan simpan lebih daripada 30°C.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui sisa buangan air ataupun sisa buangan rumah.

Tanyalah pada ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat yang tidak lagi diperlukan. Ini boleh membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Heptral® merupakan tablet bujur yang berwarna putih hampir kekuningan.
Heptral® boleh didapati dalam kotak 10 dan 20.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Ademetionine

- Bahan tidak aktif
Colloidal anhydrous silica, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (Type A), magnesium

stearate, methacrylic acid - ethyl acrylate copolymer, macrogol 6000, polysorbate 80, simethicone emulsion, sodium hydroxide, talc

- Nombor MAL:

Heptral® 500mg Gastroresistant Tablets:
MAL12020028XC

Pengilang

Abbvie S.R.L,
S.R. 148 Pontina Km 52 Snc
Campoverde Di Aprilia
04011 Aprilia, Italy

Pemegang Pendaftaran Produk

Abbott Laboratories (M) Sdn. Bhd.
27-02, Level 27, Imazium,
No. 8, Jalan SS 21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

- 29/03/2022

Nombor Siri

NPRA (R4/1)250320/00049