

HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS

Risalah Maklumat untuk Pengguna (RiMUP)

Paliperidone 3/6/9mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Healol Paliperidone Extended Release Tablets

HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS tergolong dalam kelas ubat antipsikotik dan digunakan untuk merawat skizofrenia pada orang dewasa (18 tahun ke atas). Di samping itu, selepas simptom telah lega, HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS digunakan untuk memastikan gangguan terkawal, iaitu untuk mengelakkan berulang.

Skizofrenia ialah gangguan dengan gejala seperti mendengar sesuatu, melihat atau merasakan perkara yang tidak ada, kepercayaan yang salah, kecurigaan luar biasa, menjadi menarik diri, pertuturan yang tidak koheren dan tindak balas tingkah laku/emosi yang berkurangan. Orang yang mengalami gangguan ini juga mungkin berasa tertekan, cemas, bersalah, atau tegang.

Gangguan Skizoafektif

HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS tergolong dalam kelas ubat antipsikotik dan digunakan untuk merawat gangguan skizoafektif pada orang dewasa (18 tahun ke atas), digunakan sama ada secara bersendirian atau dengan ubat lain yang juga digunakan untuk merawat kemurungan dan/atau gangguan mood lain. HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS bukan untuk merawat orang yang mengalami gangguan skizoafektif yang berumur di bawah 18 tahun.

Gangguan schizoaffective ialah keadaan mental di mana seseorang mengalami gabungan simptom skizofrenia (seperti yang disenaraikan di atas) di samping gejala gangguan mood (berasa sangat tinggi, berasa sedih, berasa gelisah, terganggu, sukar tidur, bercakap, hilang minat dalam aktiviti seharian, tidur terlalu banyak atau terlalu sedikit, makan terlalu banyak atau terlalu sedikit, dan pemikiran bunuh diri yang berulang).

Bagaimana Healol Paliperidone Extended Release Tablets berfungsi

HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLET boleh membantu mengurangkan simptom penyakit anda dan menghentikan simptom anda daripada berulang.

Sebelum mengambil Healol Paliperidone Extended Release Tablets

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS jika anda tahu bahawa anda alah (hipersensitif) kepada paliperidone atau kepada mana-mana bahan lain HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS, atau risperidone yang merupakan ubat antipsikotik lain yang serupa dengan paliperidone. Hipersensitiviti boleh dikenali sebagai contoh oleh ruam

kulit, gatal-gatal, sesak nafas atau muka bengkak. Jika mana-mana daripada ini berlaku, hubungi doktor anda dengan segera.

-Sebelum mula mengambil

Pesakit warga emas

HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLET tidak dikaji pada pesakit tua dengan demensia. Walau bagaimanapun, pesakit tua dengan demensia, yang dirawat dengan jenis ubat lain yang serupa, mungkin mempunyai peningkatan risiko strok atau kematian.

Semua pesakit

Jika anda mempunyai mana-mana keadaan berikut, berbincang dengan doktor anda kerana dia mungkin ingin melaraskan dos anda atau memantau anda untuk seketika.

•jika anda menghidapi penyakit Parkinson atau Demensia.

•jika anda pernah didiagnosis dengan keadaan yang gejalanya termasuk suhu tinggi dan kekejangan otot (juga dikenali sebagai Sindrom Malignant Neuroleptik).

•jika anda pernah mengalami pergerakan yang tidak normal pada lidah atau muka (Tardive Dyskinesia).

• jika anda mempunyai atau berisiko mengalami kencing manis (misalnya berat badan berlebihan atau mempunyai sejarah kencing manis keluarga). Doktor anda harus memeriksa gula darah anda sebelum anda mula mengambil HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE dan secara teratur semasa rawatan.

•jika anda menghidap penyakit jantung atau rawatan penyakit jantung yang menyebabkan anda terdedah kepada tekanan darah rendah, atau terdedah kepada penurunan tekanan darah atau berasa pening apabila anda berdiri dari posisi berbaring atau duduk.

HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS

Risalah Maklumat untuk Pengguna (RiMUP)

Paliperidone 3/6/9mg

•jika anda menghidap epilepsi.

•jika anda mempunyai atau pernah mengalami bilangan sel darah putih yang rendah dalam darah anda. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami demam atau jangkitan semasa dirawat dengan HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS.

•jika anda mengalami masalah menelan, perut atau usus yang mengurangkan keupayaan anda untuk menelan atau mengeluarkan makanan melalui sistem penghadaman anda.

•jika anda mempunyai penyakit yang berkaitan dengan cirit-birit.

•jika anda mengalami kehilangan fungsi buah pinggang. Doktor anda mungkin mengurangkan dos HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS jika fungsi buah pinggang anda berkurangan.

•jika anda mengalami kehilangan fungsi hati.

•jika anda mengalami ereksi yang berpanjangan dan/atau menyakitkan.

•jika anda mempunyai masalah dengan pengawalan suhu badan.

•jika anda atau orang lain dalam keluarga anda mempunyai sejarah pembekuan darah. Darah beku dalam paru-paru dan kaki telah dilihat pada pesakit yang mengambil HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS. Darah beku dalam paru-paru boleh membawa maut.

Peningkatan berat badan telah dilihat pada pesakit yang menerima ubat antipsikotik. Doktor anda mungkin memantau berat badan anda semasa anda dirawat dengan HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS.

Semasa operasi pada mata untuk kekeruhan kanta (katarak), anak mata (bulatan hitam di tengah mata anda) mungkin tidak bertambah saiz seperti yang diperlukan. Selain itu, iris (bahagian mata yang berwarna)

mungkin menjadi liut semasa pembedahan dan boleh menyebabkan kerosakan mata. Jika anda merancang untuk menjalani pembedahan pada mata anda, pastikan anda memberitahu doktor mata anda bahawa anda sedang mengambil ubat ini.

Kehamilan

Beritahu doktor anda jika anda hamil, fikir anda mungkin hamil, atau merancang untuk hamil. Anda tidak boleh mengambil HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS semasa kehamilan melainkan perkara ini telah dibincangkan dengan doktor anda. Gegaran, kekejangan otot dan/atau lemah, mengantuk, gelisah, masalah pernafasan atau kesukaran untuk menyusu mungkin berlaku pada bayi anda yang baru lahir jika anda menggunakan HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS pada trimester terakhir kehamilan anda.

Menyusu

Jangan menyusu semasa anda dirawat dengan HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLET. Rujuk doktor anda dalam kes itu.

Pesakit yang mengalami masalah buah pinggang atau hati

Doktor anda boleh melaraskan dos HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS berdasarkan fungsi buah pinggang anda. Pelarasan dalam dos berdasarkan kerosakan hati biasanya tidak diperlukan.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi. Ambil perhatian bahawa sesetengah ubat boleh meningkatkan tahap paliperidone dalam darah anda, yang mungkin menghasilkan peningkatan kesan sampingan yang menyerupai overdosis HEALOL

PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS. (Lihat Jika anda menggunakan terlalu banyak (terlebih dos) di bawah.)

Memandangkan HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS boleh membuat anda berasa tidur atau mengantuk, penjagaan harus diambil apabila HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS diambil bersama ubat lain yang juga boleh menyebabkan rasa tidur atau mengantuk.

Memandangkan HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS boleh menurunkan tekanan darah, penjagaan harus diambil apabila HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS diambil bersama ubat lain yang menurunkan tekanan darah.

HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLET boleh mengurangkan kesan ubat terhadap penyakit Parkinson dan sindrom kaki resah (cth., levodopa).

HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLET harus digunakan dengan berhati-hati dengan ubat-ubatan yang meningkatkan aktiviti sistem saraf pusat (psikostimulan seperti methylphenidate).

Alkohol harus dielakkan apabila mengambil HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS.

Cara menggunakan Healol Paliperidone Extended Release Tablets

-Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS sama seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS

Risalah Maklumat untuk Pengguna (RiMUP)

Paliperidone 3/6/9mg

Untuk orang dewasa (18 tahun dan lebih tua) dengan skizofrenia: Dos biasa ialah 6 mg sekali sehari diambil pada waktu pagi, tetapi dos boleh dinaikkan atau dikurangkan oleh doktor anda dalam julat dos 3 mg hingga 12 mg sekali sehari. hari.

Untuk orang dewasa (18 tahun dan lebih tua) dengan gangguan skizoafektif: Dos biasa ialah 6 mg sekali sehari diambil pada waktu pagi, tetapi dos boleh dinaikkan atau dikurangkan oleh doktor anda dalam julat dos 3 mg hingga 12 mg sekali satu hari. HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS tidak diluluskan untuk merawat gangguan schizoaffective pada pesakit yang berumur kurang daripada 18 tahun.

-Bila perlu digunakan

HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLET hendaklah diambil setiap pagi dengan atau tanpa makanan. HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLET mesti diambil melalui mulut, ditelan keseluruhan dengan air atau cecair lain. Ia tidak boleh dikunyah, dipecahkan atau dihancurkan. Bahan aktif, paliperidone, larut sekali ditelan dan cangkering tablet dikeluarkan daripada badan sebagai bahan buangan. Jangan risau jika anda perasan apa yang kelihatan seperti tablet HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS di dalam najis anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS selama mana yang disyorkan oleh doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Jika anda terlepas satu dos, ambil dos seterusnya pada hari selepas dos yang terlepas. Jika anda terlepas dua atau lebih dos, hubungi doktor anda.

Jika anda berhenti HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS

Anda akan kehilangan kesan ubat. Anda tidak seharusnya menghentikan ubat ini melainkan diberitahu oleh doktor anda kerana gejala anda mungkin kembali.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera. Pesakit yang telah mengambil terlalu banyak paliperidone mungkin mengalami simptom berikut: berasa tidur atau mengantuk, degupan jantung yang cepat, tekanan darah rendah, elektrokardiogram yang tidak normal (pengesanan elektrik jantung), atau pergerakan perlahan atau tidak normal pada muka, badan, lengan, atau kaki.

Dalam dos berlebihan, satu atau lebih tanda berikut mungkin berlaku: kesedaran berkurangan, mengantuk, berasa tidur, menggeletar berlebihan, kekejangan otot yang berlebihan, jantung berdegup kencang dan tekanan darah rendah. Kes pengaliran elektrik yang tidak normal dalam jantung (pemanjangan QT) dan sawan telah dilaporkan. Jika anda mengalami simptom di atas hubungi doktor anda supaya anda boleh dirawat kerana mengambil terlalu banyak HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS.

Maklumat untuk Doktor dalam Kes Terlebih Dos

•Mewujudkan dan mengekalkan saluran udara yang jelas jika pesakit telah hilang kesedaran.

•Suntikan simpatomimetik jika tekanan darah rendah.

•Pemantauan ECG diperlukan: pertimbangkan pemindahan ke hospital.

Semasa menggunakan Healol Paliperidone Extended Release Tablets

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor anda.

Jangan berikan HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu atau mengendalikan jentera

HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLET mungkin menjejaskan kewaspadaan anda dan boleh menjejaskan penglihatan anda. Oleh itu, anda dinasihatkan untuk tidak memandu atau mengendalikan mesin sebelum anda mengetahui betapa sensitifnya anda terhadap HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLET boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS

Risalah Maklumat untuk Pengguna (RiMUP)

Paliperidone 3/6/9mg

Lazimnya, tindak balas alahan teruk yang dicirikan oleh demam, bengkak pada mulut, muka, bibir atau lidah, sesak nafas, gatal-gatal, ruam kulit dan kadangkala penurunan tekanan darah (berjumlah kepada 'tindak balas anaphylactic') boleh berlaku. Jika ini berlaku, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Pada pesakit tua yang mengalami demensia, ubat-ubatan dalam kumpulan yang sama dengan HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLET telah dikaitkan dengan kesan sampingan termasuk kelemahan atau kebas muka, lengan atau kaki secara tiba-tiba, kejadian pertuturan yang tidak jelas atau penglihatan kabur. Gejala ini mungkin dikaitkan dengan strok. Jika mana-mana daripada ini berlaku, walaupun untuk tempoh yang singkat, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda melihat sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami:

- peningkatan paras gula dalam darah dan/atau simptom gula darah tinggi (cth. peningkatan rasa lapar, dan kerap membuang air kecil)
- sensasi kaki yang tidak menyenangkan dan keinginan yang kuat untuk menggerakkan kaki (sindrom kaki resah)
- masalah bernafas semasa tidur (sleep apnea)
- kesukaran atau ketidakupayaan untuk membuang air kecil (retensi air kencing)

Sangat Biasa (menjejaskan sekurang-kurangnya 1 pesakit dalam 10) mungkin termasuk

- Rasa mengantuk atau kurang berjaga-jaga; sakit kepala

Biasa (menjejaskan 1 hingga 10 pesakit dalam 100) mungkin termasuk

- Simptom selsema biasa; Jangkitan sinus
- Pertambahan berat badan; Bertambah selera makan
- Sukar jatuh atau terus tidur; Perasaan gembira (mania); Kerengsaan; Kemurungan; Kebimbangan
- Parkinsonisme (Keadaan ini mungkin termasuk pergerakan yang perlahan atau terjejas, sensasi kekakuan atau ketegangan otot (menjadikan pergerakan anda tersentak), dan kadang-kadang juga sensasi pergerakan "membeku" dan kemudian dimulakan semula. Gejala Parkinsonisme lain termasuk mengesot perlahan berjalan, gegaran semasa berehat, air liur meningkat dan/atau terliur, dan kehilangan ekspresi di muka.)
- Dystonia (Ini adalah keadaan yang melibatkan penguncupan otot yang perlahan atau berterusan. Walaupun boleh melibatkan mana-mana bahagian badan (dan boleh mengakibatkan postur yang tidak normal), dystonia sering melibatkan otot muka, termasuk pergerakan yang tidak normal pada mata, mulut, lidah, atau rahang.)
- Dyskinesia (Ini ialah keadaan yang melibatkan pergerakan otot yang tidak disengajakan, dan boleh termasuk pergerakan berulang, spastik atau menggeliat, atau berkedut)
- Keresahan; Pening; Masalah dengan pertuturan; Gegaran
- Penglihatan kabur
- Pengaliran elektrik jantung yang tidak normal; Pemanjangan selang QT dari jantung anda; Degupan jantung yang laju
- Tekanan darah rendah apabila berdiri (akibatnya, sesetengah orang yang mengambil HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS mungkin berasa pitam, pening, atau pungsan apabila mereka berdiri atau duduk secara tiba-tiba); Tekanan darah tinggi
- Batuk; Hidung tersumbat

- Sakit perut atau ketidakselesaan; muntah; Loya; Sembelit; Cirit-birit; senak; Mulut kering; Sakit gigi

- Gatal-gatal

- Sakit tulang atau otot; Sakit belakang
 - Demam; Kelemahan; Keletihan
- Terdapat kemungkinan kesan sampingan lain dari HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS. Untuk maklumat lanjut, tanya 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

-Penyimpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS selepas tarikh luput yang tertera pada lepuh/botol dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Botol: Jangan simpan melebihi 30°C. Pastikan botol tertutup rapat untuk melindungi daripada kelembapan.

-Pelupusan

Ubat tidak boleh dibuang melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Kekuatan dan penerangan tablet adalah seperti berikut:

3 mg: tablet berbentuk kapsul putih

6 mg: tablet berbentuk kapsul oren

HEALOL PALIPERIDONE EXTENDED RELEASE TABLETS

Risalah Maklumat untuk Pengguna (RiMUP)

Paliperidone 3/6/9mg

9 mg: tablet berbentuk kapsul merah jambu

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Ubat sebenar dalam
HEALOL PALIPERIDONE
EXTENDED RELEASE
TABLETS ialah
paliperidone.
- Bahan tidak aktif
Tablet itu juga
mengandungi: butylated
hydroxytoluene, iron oxides,
magnesium stearate, Opadry
CA (Cellulose acetate,
Polyethylene glycol 3350),
polyethylene oxide WSR N-
80, povidone dan sodium
chloride.
Tablet 9 mg juga
mengandungi bahan salutan
berwarna merah jambu.
Tablet 6 mg juga
mengandungi bahan salutan
warna oren. Tablet 3 mg juga
mengandungi bahan salutan
berwarna putih.

-Nombor MAL

MALXXXXXXXX

Pengilang

AUPA Biopharm Co. Ltd.

No.1, Guangfu Rd., Hukou
Township, Hsinchu County, Taiwan

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals SDN. BHD.

NO. 74-3, JALAN WANGSA
DELIMA 6, KLSC WANGSA
MAJU, 53300 KUALA LUMPUR

Tarikh kemaskini RiMUP

03/04/2023

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/024