

OROXINE TABLET

Levothyroxine Sodium (50mcg, 100mcg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Oroxine

Oroxine digunakan untuk merawat kekurangan hormon tiroid yang juga dikenali sebagai hipotiroidisme.

Bagaimana Oroxine berfungsi

Oroxine mengandungi Levothyroxine Sodium. Levothyroxine Sodium merupakan hormon tiroid. Ia digunakan sebagai terapi gantikan dalam rawatan kekurangan hormon tiroid.

Thyroxine (T4) merupakan hormon yang dihasilkan secara semulajadi oleh kelenjar tiroid dan ditukar kepada triiodothyronine (T3) hormon yang lebih aktif. Hormon tiroid diperlukan untuk pertumbuhan dan perkembangan normal, terutamanya sistem saraf. Hormon tiroid meningkatkan lipolysis dan penggunaan karbohidrat.

Tanya doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang soalan tentang sebab Oroxine dipreskripsikan kepada anda. Doktor anda mungkin

mempreskripsikan Oroxine untuk tujuan lain.

Sebelum menggunakan Oroxine

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan ubat ini jika anda alah terhadap:

- levothyroxine sodium
- sebarang hormon tiroid yang lain
- sebarang bahan kandungan lain yang disenaraikan di akhir risalah ini

Jangan menggunakan ubat ini jika anda mengalami:

- kelenjar tiroid terlampau aktif yang menyebabkan denyutan jantung yang cepat dan peningkatan kadar metabolisme
- penyakit jantung dan keradangan otot jantung
- kelenjar adrenal yang tidak aktif (kekurangan adrenal) dan anda tidak mempunyai rawatan penggantian yang mencukupi

Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput pada pek ini atau jika bungkusannya terkoyak atau terdapat tanda pek dibuka. Jika ia sudah luput atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda patut mula menggunakan ubat ini, sila tanya doktor anda.

- Sebelum mula menggunakan Oroxine

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan terhadap sebarang ubat lain, makanan, pengawet atau pewarna.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mengalami sebarang keadaan seperti yang berikut:

- Masalah kelenjar adrenal
- Masalah jantung
- Kencing manis

Jika anda belum memberitahu doktor anda tentang mana-mana perkara di atas, beritahunya sebelum anda mula mengambil Oroxine.

Apabila rawatan levothyroxine dimulakan, bayi pramatang dengan berat badan yang sangat rendah memerlukan pemantauan tekanan darah yang kerap sebab penurunan tekanan darah yang cepat boleh berlaku.

Tiroid hormon tidak boleh digunakan untuk pengurangan berat badan. Pengambilan hormon tiroid tidak akan mengurangkan berat badan anda, jika tahap hormon tiroid anda adalah normal. Kesan sampingan yang serius mungkin berlaku jika anda meningkatkan dos tanpa nasihat daripada doktor anda, terutamanya apabila diambil bersama-sama dengan ubat kurang berat badan.

Ketidakseimbangan tiroid mungkin berlaku jika anda perlu bertukar ubat anda kepada produk lain yang mengandungi levothyroxine. Bincang dengan doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan tentang pertukaran ubat anda. Pemantauan rapi (klinikal dan biologiikal) akan diperlukan semasa tempoh peralihan. Anda harus memberitahu doktor anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan kerana ini mungkin menunjukkan bahawa dos anda perlu ditambah atau dikurangkan.

Jika anda perlu menjalani ujian makmal untuk memantau tahap hormon tiroid anda, maklumkan kepada doktor dan/atau kakitangan makmal bahawa anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil biotin (juga dikenali sebagai vitamin H, vitamin B7 atau vitamin B8). Biotin boleh mempengaruhi keputusan ujian makmal anda. Keputusan ujian tersebut mungkin akan memberikan bacaan yang tinggi atau rendah yang palsu disebabkan oleh biotin. Doktor anda mungkin akan meminta anda untuk berhenti mengambil biotin sebelum menjalani ujian makmal. Dan, sekiranya anda juga ada mengambil sebarang multivitamin atau suplemen untuk rambut, kulit, dan kuku, ambil perhatian kerana ianya juga boleh mengandungi biotin. Ini boleh mempengaruhi keputusan ujian makmal. Sila maklumkan kepada doktor dan/atau kakitangan makmal jika anda mengambil produk sedemikian.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain, termasuk sebarang ubat yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil biotin, maklumkan kepada doktor dan/atau kakitangan makmal apabila anda akan menjalani ujian makmal untuk memantau tahap hormon tiroid anda. Biotin boleh mempengaruhi keputusan ujian makmal anda. Kesan Oroxine dipengaruhi oleh produk yang mengandungi St. John's Wort (sejenis ubat herba). Sesetengah ubat dan Oroxine boleh bertindak balas

antara satu sama lain. Ini termasuk:

- Anticoagulant, ubat yang digunakan untuk mencairkan darah
- Ubat yang digunakan untuk epilepsi (contohnya, phenytoin dan carbamazepine)
- Rifampicin dan ciprofloxacin yang digunakan untuk merawat infeksi
- Cardiac glycosides yang digunakan untuk merawat kegagalan jantung
- Tricyclic antidepressants yang digunakan untuk merawat kemurungan
- Cholestyramine
- Pil perancang keluarga
- Inhibitor HMG-CoA reductase (statins)
- Inhibitor proton pump (contohnya omeprazole, esomeprazole, pantoprazole, rabeprazole dan lansoprazole) yang digunakan untuk mengurangkan jumlah asid yang dihasilkan oleh perut boleh mengurangkan penyerapan levothyroxine dari usus dan seterusnya mengurangkan keberkesanan Oroxine. Jika anda mengambil levothyroxine semasa menerima rawatan dengan inhibitor proton pump, doktor anda akan memantau fungsi tiroid anda dan mungkin perlu melaraskan dos Oroxine
- Ubat kurang berat badan (contohnya orlistat)

Ubat ini mungkin dipengaruhi oleh Oroxine atau mungkin menjejaskan fungsinya. Anda mungkin perlu mengambil ubat anda dalam jumlah yang berlainan atau anda mungkin perlu mengambil ubat yang berlainan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda mengambil sebarang ubat ini, periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat lain yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa anda mengambil Oroxine.

Cara menggunakan Oroxine

Patuhi semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

Arahan-arahan ini mungkin berbeza daripada informasi yang terkandung dalam risalah ini.

Sekiranya anda tidak faham arahan pada pek, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa banyak harus digunakan*

Dos permulaan untuk orang dewasa ialah 50 hingga 100 mikrogram setiap hari. Dos mungkin dinaikkan sebanyak 50 mikrogram pada 4 hingga 6 minggu. Purata dos biasa untuk orang dewasa ialah 100 hingga 200 mikrogram setiap hari.

Dos yang lebih rendah digunakan untuk orang tua dan kanak-kanak.

Doktor anda mungkin akan mengarahkan anda menjalani ujian darah dengan kerap semasa mengambil Oroxine.

- *Bila perlu digunakan*

Ambil Oroxine semasa perut kosong, sebaik-baiknya sebelum sarapan pagi.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Ambil Oroxine secara berterusan seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat dan kemudian kembali mengambil ubat anda seperti biasa.

Jika sudah dekat waktu dos seterusnya, tinggalkan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya mengikut jadual biasa.

Jangan gantikan dos untuk menggantikan dos yang terlupa. Ini mungkin meningkatkan peluang anda mendapat kesan sampingan yang tidak diingini.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda fikir anda atau orang lain mungkin terlebih mengambil Oroxine, hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke Jabatan kecemasan hospital yang terdekat dengan segera. Ini perlu dilakukan walaupun tiada tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan agitasi, kekeliruan, kesengsaraan, demam, degupan jantung yang tidak teratur, sakit kepala, berpeluh, hiperaktif, pengembangan anak mata, peningkatan degupan jantung, pernafasan yang tidak normal, meningkatkan pergerakan usus dan sawan.

Semasa menggunakan Oroxine

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang sedang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Oroxine.

Beritahu doktor anda jika anda hamil, bercadang untuk hamil atau menyusukan anak.

Semasa hamil, levothyroxine tidak boleh digunakan bersama-sama dengan ubat-ubatan yang merawat kelenjar tiroid yang terlampau aktif (ubat anti-tiroid).

Levothyroxine sodium dijumpai di dalam susu ibu. Doktor anda akan membincangkan risiko dan faedah mengambil Oroxine semasa penyusuan.

Jika anda akan mula mengambil sebarang ubat baru, beritahu doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil Oroxine.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat anda atau mengurangkan dos tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan mengambil Oroxine untuk merawat sebarang masalah lain melainkan diarah oleh doktor anda.

Jangan beri ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati apabila memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana Oroxine mempengaruhi anda.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat boleh membawa kesan sampingan. Kadang kala kesan sampingan ini serius, tetapi selalunya tidak.

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai sebarang

kebimbangan mengenai kesan mengambil ubat ini.

Jangan khuatir dengan senarai ini. Anda mungkin tidak mengalami sebarang kesan sampingan tersebut.

Berikut merupakan kesan sampingan yang dilaporkan dengan penggunaan Oroxine:

- Sakit dada
- Denyutan jantung yang tidak teratur
- Meningkatkan tekanan darah
- Otot lemah dan kejang
- Cirit-birit
- Muntah-muntah
- Loya
- Gementar
- Kegelisahan
- Sukar tidur
- Sakit kepala
- Berat badan menurun
- Haid tidak teratur dan kemandulan
- Kesukaran bernafas
- Angioedema, ruam dan kegatalan kulit

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati apa-apa yang membuatkan anda rasa tidak sihat. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin berlaku di kalangan sesetengah orang.

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 Oroxine

- Penyimpanan

Simpan ubat anda dalam peknyanya sehingga tiba masa untuk mengambilnya.

Jika anda mengeluarkan ubat daripada pekny, ia mungkin tidak dapat dikekalkan dalam keadaan yang baik.

Jangan simpan ubat anda di tempat suhu melebihi 25°C. Simpan di dalam bekas asli. Lindungi daripada cahaya. Simpan bekas dengan ketat ditutup.

Jangan simpan Oroxine atau ubat lain dalam bilik mandi atau dekat sinki.

Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai oleh kanak-kanak.

- Pelupusan

Jika doktor atau ahli farmasi anda mengarahkan anda berhenti mengambil Oroxine atau ubat ini sudah melepasi tarikh luputnya, sila tanya ahli farmasi anda apa yang patut dilakukan dengan sebarang ubat yang tinggal.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Oroxine 50mcg Tablet:
Pil berwarna keputihan, berbentuk bulat, dwicembung, bertanda GS 11E pada satu permukaan dan 50 pada permukaan yang satu lagi.

Oroxine 100mcg Tablet:
Pil berwarna keputihan, berbentuk bulat, dwicembung, bertanda GS 21C pada satu permukaan dan 100 pada permukaan yang satu lagi.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- Levothyroxine (Sodium)

Bahan tidak aktif:

- Talc
- Microcrystalline cellulose
- Magnesium stearate

- Silica colloidal anhydrous
- Starch pregelatinized

- Nombor MAL

Oroxine 50mcg Tablet:
MAL06071059AZ

Oroxine 100mcg Tablet:
MAL06071058AZ

Pengilang

Aspen Bad Oldesloe GmbH,
Industriestrasse 32 – 36, 23843,
Bad Oldesloe, Germany.

Pemegang Pendaftaran Produk

Aspen Medical Products
Malaysia Sdn Bhd
201201020269 (1004761-W)
Unit 1302A, Level 13A,
Uptown 1, 1 Jalan SS21/58,
Damansara Uptown, 47400
Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

30/11/2024

Nombor siri

NPRA (R1/3) 26112024/216