

# ALPRALINE TABLET 0.5MG “S.T.”

Alprazolam (0.5mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Alpraline Tablet
2. Bagaimana Alpraline Tablet berfungsi
3. Sebelum mengguna Alpraline Tablet
  - Bila tidak boleh mengguna
  - Sebelum mula mengguna
  - Jika mengambil ubat-ubat lain
4. Cara menggunakan Alpraline Tablet
  - Berapa banyak harus digunakan
  - Bila perlu digunakan
  - Berapa lama perlu digunakan
  - Jika terlupa menggunakan
  - Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)
5. Semasa menggunakan Alpraline Tablet
  - Perkara yang perlu dilakukan
  - Perkara yang tidak boleh dilakukan
  - Perkara yang perlu diberi perhatian
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Alpraline Tablet
8. Maklumat Lanjut
  - Rupa dan warna produk
  - Bahan-bahan kandungan
  - Nombor MAL
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

## Apakah kegunaan Alpraline Tablet

Alpraline Tablet digunakan untuk rawatan keadaan keresahan yang sederhana atau teruk dan keresahan yang berkaitan dengan kemurungan.

## Bagaimana Alpraline Tablet berfungsi

Alpraline Tablet mengandungi bahan aktif Alprazolam. Alprazolam mempunyai ikatan daya tarik yang tinggi untuk tapak ikatan *benzodiazepine* di dalam otak, dan ia dipercayai berfungsi dengan tindakannya pada bahan kimia otak.

## Sebelum mengguna Alpraline Tablet

### - Bila tidak boleh mengguna

Jangan mengambil Alpraline Tablet:

- Jika anda mempunyai sindrom apnea tidur (berhenti bernafas untuk sementara semasa tidur).
- Jika anda mempunyai *myasthenia gravis* (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot yang teruk).
- Jika anda mempunyai masalah pernafasan yang teruk.

- Jika anda mempunyai masalah hati yang teruk.
- Jika anda hipersensitif kepada benzodiazepine atau mana-mana bahan kandunga tablet yang disenaraikan di akhir risalah ini (rujuk seksyen **Maklumat Lanjut**).

### - Sebelum mula mengguna

Anda perlu menyemak dengan doktor anda:-

- Jika anda hamil, menyusu atau merancang untuk hamil.
- Jika anda mempunyai sawan.
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati.
- Jika anda merancang atau akan menjalani pembedahan.
- Jika anda mempunyai kemurungan atau sejarah penyakit psikotik.
- Jika anda mempunyai sejarah penyalahgunaan alkohol atau dadah.

### - Jika mengambil ubat- ubat lain

Terdapat beberapa ubat-ubatan yang mungkin tidak boleh bercampur dengan Alpraline Tablet. Adalah penting untuk memberitahu doktor atau ahli farmasi anda mengenai semua ubat-ubatan yang anda ambil termasuk yang diperolehi tanpa preskripsi doktor.

Anda perlu berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil ubat- ubatan seperti berikut: -

- Ubat untuk kemurungan (contohnya *fluvoxamine*, *fluoxetine*)
- Ubat-ubatan tidur lain, sedatif atau *tranquil-lisers*)
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat (contohnya *ketoconazole* dan *itraconazole*, atau lain-lain jenis antifungals *azole*)
- Ubat penahan sakit *opioid*
- Ubat untuk mengawal sawan
- antihistamin bersifat menidurkan
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat jangkitan virus (contohnya *Ritonavir*)

Pengambilan Alpraline Tablet dengan ubatan yang mengandungi *opioid* (ubat tahan sakit) boleh menyebabkan sistem saraf pusat terjejas. Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat *opioid*.

Dapatkan segera rawatan perubatan jika anda atau orang yang mengambil ubat ini mengalami simptom pening yang luar biasa atau keterlaluan, terlampau mengantuk, kesukaran untuk bernafas, atau tiada tindak balas.

Ubat-ubatan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berinteraksi dengan Alpraline Tablet. Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubatan terhadap perkara yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa mengambil ubat ini.

## Cara menggunakan Alpraline Tablet

### - Berapa banyak harus digunakan

Anda perlu mengambil Alpraline Tablet tepat seperti yang dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi. Jumlah yang anda ambil setiap hari bergantung kepada keadaan anda. Jangan mengambil lebih atau kurang daripada apa yang ditetapkan oleh doktor anda.

*Kebimbangan:* Dos harian dewasa biasa ialah antara 0.25 mg hingga 0.5 mg tiga kali sehari, jika dikehendaki, dos boleh ditingkatkan sehingga dos harian sebanyak 3 mg.

*Jika anda seorang warga tua, atau anda mempunyai penyakit paru-paru kronik atau masalah hati:* Dos permulaan akan dikurangkan, dan akan ditingkatkan secara beransur-ansur jika diperlukan dan boleh dapat ditoleransi.

*Kanak-kanak:* Tidak disyorkan

### - Bila perlu digunakan

Sila ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda apabila menggunakan Alpraline Tablet.

### -Berapa lama perlu digunakan

Ia adalah penting untuk mengambil Alpraline Tablet selagi doktor anda tetapkan. Alpraline Tablet perlu diambil untuk tempoh yang singkat sahaja (tidak lebih daripada 8-12 minggu). Pengambilan yang berterusan untuk jangka masa panjang tidak digalakkan kecuali dinasihatkan oleh doktor anda. Penggunaan *benzodiazepine* mungkin membawa kepada kebergantungan kepada ubat ini.

### - Jika terlupa menggunakan

Jangan mengambil pil tambahan untuk menggantikan dos yang tidak diambil pada waktu itu. Hanya mengambil dos seterusnya pada masa seterusnya seperti biasa.

-Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)  
Jika anda mengambil terlalu banyak tablet dengan tidak sengaja, hubungi doktor anda dengan segera atau mendapatkan rawatan perubatan. Simptom dos berlebihan ini termasuk:

- Mengantuk
- Kehilangan kawalan penuh pergerakan badan
- Refleks (gerak balas yang berlaku secara pantas terhadap suatu rangsangan) berkurangan
- Koma

### **Semasa menggunakan Alpraline Tablet**

#### - Perkara yang perlu dilakukan

- Mengambil Alpraline Tablet seperti yang ditetapkan.
- Beritahu doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Alpraline Tablet.
- Beritahu doktor anda jika anda mengandung semasa mengambil Alpraline Tablet.

#### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berkongsi ubat anda dengan orang lain walaupun mereka mempunyai masalah yang sama seperti anda.
- Jangan mengambil Alpraline Tablet untuk jangka masa yang lebih lama daripada telah ditetapkan oleh doktor anda. Alpraline Tablet perlu diambil untuk tempoh yang singkat sahaja melainkan dinasihati oleh doktor anda.
- Jangan berhenti mengambil ubat anda tanpa memberitahu doktor anda kerana doktor anda mungkin mengurangkan secara bilangan tablet secara beransur-ansur sebelum anda berhenti sepenuhnya. Jika anda berhenti mengambil Alpraline Tablet secara tiba-tiba, anda mungkin mengalami kesan sampingan yang tidak menyenangkan termasuk sakit perut serta kekejangan otot, muntah, berpeluh, kesukaran untuk tidur (insomnia) dan sawan.

#### - Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat.

#### Kebergantungan

Ketika mengambil ubat ini terdapatnya risiko kebergantungan yang meningkat dengan mengiringi dos dan tempoh rawatan dan juga pada pesakit yang mempunyai sejarah ketagihan arak dan penyalahgunaan

dadah. Oleh itu, anda perlu mengambil Alpraline Tablet untuk tempoh yang sesingkat mungkin.

#### Amnesia (kehilangan daya ingatan)

Anda boleh mengalami amnesia (kehilangan daya ingatan) apabila mengambil ubat ini. Amnesia lebih cenderung untuk berlaku apabila mengambil Alpraline Tablet pada dos yang tinggi.

#### Psikiatri dan reaksi paradoksikal

Hubungi doktor anda jika anda mengalami reaksi seperti keresahan, kegelisahan, cepat marah, agresif, delusi (kepercayaan palsu yang dipegang secara teguh), mimpi buruk, halusinasi (mendengar suara atau melihat perkara-perkara yang sebenarnya tidak wujud), dan kesan buruk lain pada tingkah laku.

#### Memandu dan mengendalikan mesin

Alpraline Tablet boleh menyebabkan rasa mengantuk atau pening pada sesetengah orang dan oleh itu boleh menjejaskan kecerdasan. Pastikan anda tahu bagaimana anda bertindak balas terhadap Alpraline Tablet sebelum anda memandu kereta atau mengendalikan jentera atau melakukan apa-apa lagi yang boleh membahayakan jika anda mengantuk, pening atau tidak sedar.

#### Penggunaan seiring dengan alkohol

Mengabungkan Alpraline Tablet dan alkohol boleh membuat anda mengantuk, pening atau sakit kepala. Doktor anda mungkin mencadangkan agar anda mengelakkan alkohol atau mengurangkan jumlah alkohol yang anda minum semasa anda mengambil ubat ini.

#### Perilaku kompleks semasa tidur

Perilaku kompleks yang berkaitan dengan tidur yang mungkin termasuk memandu tidur, membuat panggilan telefon, menyediakan dan makan makanan (semasa tidur) boleh berlaku.

### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain, Alpraline Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku termasuk kesan pelali / mengantuk, pening-pening lalat, emosi yang kaku, kecerdasan berkurangan, kekeliruan, keletihan, sakit kepala, lemah otot, ataxia (kehilangan kawalan penuh pergerakan badan), penglihatan berganda atau kabur, insomnia

(kesukaran untuk tidur), ketakutan / kebimbangan, menggigil atau perubahan dalam berat badan.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan lain yang tidak dinyatakan dalam senarai ini, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda

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

### **Cara penyimpanan dan pelupusan Alpraline Tablet**

#### - Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya dan haba yang berlebihan serta kelembapan.

#### - Pelupusan

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

Ita merupakan tablet dwicembung yang berwarna merah jambu pucat dan berbentuk bujur.

#### -Bahan-bahan Kandungan

- Bahan aktif
  - Alprazolam
- Bahan tidak aktif
  - Hydroxypropyl Cellulose
  - Magnesium Stearate
  - Food color red no. 6 (ponceau 4R),
  - Corn Starch
  - Alcohol 95%
  - Avicel 101

#### - Nombor MAL

MAL07090924AZ

**Pengilang**

Taiwan Boitech CO., LTD  
22, Chieh Shou Road Taoyuan Taiwan.

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Sunward Pharmaceutical Sdn. Bhd. No.  
9,11 & 17, Jalan Kempas 4, Taman  
Perindustrian Tampoi Indah,  
81200 Johor Bahru, Johor, Malaysia.

**Tarikh Kemaskini RiMUP**

24/02/2020

**Nombor Siri**

BPFK(R4/1)131015/00362