

XEPA ALTRA

Montelukast Sodium Chewable Tablets (4mg, 5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini:

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

Apakah kegunaan XEPA ALTRA

Doktor telah mempreskripsikan XEPA ALTRA (montelukast sodium) untuk merawat:

- Asma (lelah), termasuklah mencegah simptom asma anda pada waktu siang dan malam. XEPA ALTRA juga menghalang penyempitan salur pernafasan yang dicetuskan oleh senaman.
- Rinitis alergi (bermusim dan perenial), termasuk simptom pada waktu siang dan malam: hidung tersumbat, hidung berhingus, hidung gatal, dan bersin; hidung tersumbat apabila bangun daripada tidur, sukar tidur, dan terjaga pada waktu malam; mata berair, gatal, merah, dan bengkak.

Apakah asma?

Asma ialah sejenis penyakit paru-paru yang kronik. Asma tidak boleh dipulihkan, hanya dikawal.

Antara ciri asma ialah:

- Salur pernafasan menjadi sempit lalu menyukarkan pernafasan. Penyempitan ini sama ada akan bertambah teruk ataupun bertambah baik sebagai gerak balas terhadap pelbagai keadaan.
- Radang salur pernafasan, iaitu lapisan dalam salur pernafasan menjadi bengkak.
- Salur pernafasan yang sensitif yang bertindak balas terhadap pelbagai keadaan, seperti asap rokok, debunga, atau udara sejuk.

Antara simptom asma ialah:

Batuk, nafas berdehit, dan sesak dada. Tidak semua orang yang mengalami asma itu akan berdehit. Bagi sesetengah orang, satu-satunya simptom asma ialah batuk. Simptom lazimnya berlaku pada waktu malam atau selepas bersenam.

Apakah asma yang tercetus oleh senaman?

Asma yang tercetus oleh senaman, atau lebih tepat digelar penyempitan bronkus yang tercetus oleh senaman (*exercise-induced bronchoconstriction* atau EIB) berlaku apabila senaman mencetuskan simptom asma.

Bagaimanakah saya tahu sama ada saya menghidap asma?

Doktor akan menentukan sama ada anda menghidap asma ataupun tidak berdasarkan simptom anda dan/atau berdasarkan tahap kemampuan anda mengeluarkan udara dari paru-paru. Doktor mungkin akan menggunakan alat yang digelar meter aliran puncak atau spirometer untuk menguji fungsi paru-paru anda.

Rawatan boleh mengawal asma. Penting bahawa simptom asma yang ringan juga dirawat supaya tidak bertambah teruk.

Bagaimanakah harus asma dirawat?

Bagi mencegah simptom asma dan menyenangkan pernafasan anda, anda harus bekerja rapat dengan doktor anda untuk:

Merancang cara mengelakkan atau mengurangkan keadaan yang boleh mencetuskan serangan asma (misalnya, merokok termasuk asap rokok sekunder, tungau habuk, lipas, kulat, debunga, bulu haiwan, perubahan cuaca dan suhu, dan jangkitan salur pernafasan bahagian atas, seperti selesema).

Menyusun rancangan rawatan yang mampu mengawal asma anda dengan sebaik-baiknya.

Mengapakah kepatuhan (mengguna ubat saya seperti yang diarahkan) itu penting

Mengguna ubat seperti yang diarahkan oleh doktor atau oleh penjaga kesihatan mungkin dapat mengurangkan keterukan keadaan asma dan kekerapan berlakunya serangan asma.

Apakah rinitis alergi?

- Rinitis alergi bermusim (juga digelar demam alergi) dicetuskan oleh alergen di luar rumah, seperti debunga dari pokok, rumput dan lalang yang dibawa oleh angin.
- Rinitis alergi perenial boleh berlaku sepanjang tahun dan pada umumnya dicetuskan oleh alergen di dalam rumah seperti tungau, bulu haiwan, dan/atau spora kulat.
- Simptom rinitis alergi siang dan malam

biasanya merangkumi:

- hidung tersumbat, berhingus dan gatal
- bersin
- mata berair, bengkak, merah dan gatal

Bagaimana XEPA ALTRA berfungsi

ALTRA ialah sejenis antagonis reseptor leukotrien yang menyekat bahan-bahan yang digelar leukotrien. Leukotrien menyebabkan salur pernafasan di dalam paru-paru menjadi sempit dan bengkak.

Menyekat leukotrien dapat memulihkan simptom asma dan membantu mencegah serangan asma.

Leukotrien juga menyebabkan simptom alergi. Menyekat leukotrien dapat memulihkan rinitis alergi (bermusim dan perenial, juga digelar alergi hidung di dalam dan di luar rumah).

Sebelum mengambil XEPA ALTRA

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil ubat ini jika anda atau anak anda alergi (hypersensitiviti) terhadap montelukast atau bahan-bahan lain yang terkandung dalam ubat ini.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor (atau penjaga kesihatan) tentang apa-apa masalah kesihatan atau alergi yang pernah atau yang sedang anda alami ataupun yang pernah atau yang sedang dialami oleh anak anda.

Keselamatan dan keberkesanan XEPA ALTRA bagi kanak-kanak berusia kurang daripada 12 bulan belum diketahui.

Kajian telah menunjukkan bahawa XEPA ALTRA tidak menjejaskan kadar tumbesaran kanak-kanak.

Penggunaan semasa hamil

Wanita yang hamil atau yang bercadang untuk menjadi hamil haruslah meminta nasihat doktor sebelum mengambil XEPA ALTRA.

Penggunaan semasa menyusukan anak dengan susu badan

Tidak diketahui sama ada XEPA ALTRA dikeluarkan melalui susu badan. Anda haruslah berbincang dengan doktor sebelum mengambil XEPA ALTRA jika anda sedang atau bercadang untuk menyusukan anak dengan susu badan.

XEPA ALTRA

Montelukast Sodium Chewable Tablets (4mg, 5mg)

Jika mengambil ubat-ubat lain

Pada amnya, XEPA ALTRA tidak menjejaskan ubat lain yang mungkin sedang anda ambil atau yang mungkin sedang diambil oleh anak anda. Walau bagaimanapun, sesetengah jenis ubat boleh menjejaskan tindakan XEPA ALTRA, atau XEPA ALTRA boleh menjejaskan tindakan ubat lain.

Penting bahawa anda memberitahu doktor tentang semua ubat yang sedang ataupun yang akan anda ambil, atau yang sedang ataupun yang akan diambil oleh anak anda, termasuklah ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Bolehkah saya memandu atau mengendalikan jentera apabila saya sedang mengambil XEPA ALTRA?

XEPA ALTRA tidak dijangka akan menjejaskan keupayaan anda memandu kereta atau mengendalikan jentera.

Cara menggunakan XEPA ALTRA

Berapa banyak harus digunakan

Ambil XEPA ALTRA sekali sehari berserta atau tanpa makanan, seperti yang diarahkan oleh doktor.

- Dos bagi kanak-kanak yang berusia antara 6 hingga 14 tahun untuk merawat asma dan/atau rinitis alergi ialah satu biji tablet kunyah 5 mg sehari.
- Dos bagi kanak-kanak yang berusia antara 2 hingga 5 tahun untuk merawat asma dan/atau rinitis alergi ialah satu biji tablet kunyah 4 mg sehari.

Bila perlu digunakan

Bagi pesakit asma, ambil XEPA ALTRA sehari sekali pada waktu malam.

Bagi pesakit yang menghidap rinitis alergi, ambillah XEPA ALTRA sekali sehari seperti yang diarahkan oleh doktor.

Berapa lama perlu digunakan

Penting bahawa anda terus mengambil XEPA ALTRA selagi doktor mengarahkannya supaya asma anda atau anak anda dapat dikawal.

XEPA ALTRA boleh merawat asma pada diri anda atau anak anda hanya jika anda atau anak anda terus mengambilnya.

Jika terlupa mengambil

Cuba ambil XEPA ALTRA seperti yang dipreskripsikan. Walau bagaimanapun, jika anda atau anak anda tertinggal satu dos, teruskan sahaja mengikut jadual seperti biasa, iaitu satu tablet atau satu bungkusan sekali sehari.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos) Beritahu doktor anda dengan segera.

Semasa menggunakan XEPA ALTRA

Perkara yang perlu dilakukan

Penting bahawa anda atau anak anda terus mengambil XEPA ALTRA setiap hari seperti yang diarahkan oleh doktor, walaupun anda atau anak anda tidak mengalami simptom ataupun jika anda atau anak anda mengalami serangan asma.

Jika simptom asma anda atau anak anda bertambah teruk, hubungilah doktor dengan segera.

XEPA ALTRA bukanlah ubat untuk merawat serangan asma akut. Jika berlaku serangan asma, anda atau anak anda harus mengikuti arahan yang telah diberikan oleh doktor kepada anda bagi keadaan tersebut.

Perubahan yang terkait dengan kelakuan dan ragam angin pernah dilaporkan oleh pesakit yang mengambil XEPA ALTRA. Jika anda atau anak anda mengalami perubahan ini semasa mengambil XEPA ALTRA (lihat "Kesan-kesan sampingan"), beritahulah doktor.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jika anda dipreskripsikan tablet 10 mg, jangan menggantikannya dengan dua tablet kunyah 5 mg.

Jika anda dipreskripsikan tablet kunyah 5 mg, jangan menggantikannya dengan separuh tablet 10 mg.

Kekuatan tablet yang berbeza mungkin tidak mempunyai kesan yang sama kerana serapan tablet berbeza sedikit dalam badan.

Jangan mengambil XEPA ALTRA untuk merawat serangan asma akut. Jika berlaku serangan asma, ikut arahan doktor mengenai ubat pelega yang sesuai untuk digunakan.

Ingatlah bahawa doktor telah menyediakan preskripsi ubat ini hanya untuk anda atau anak anda. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain.

Kesan-kesan sampingan

Mana-mana ubat pun boleh memberikan kesan yang tidak dimaksudkan atau yang tidak diingini, yang digelar kesan sampingan. XEPA ALTRA pada umumnya dapat diterima dengan baik. Berdasarkan kajian, kesan sampingan yang paling lazim dilaporkan ialah sakit pada bahagian abdomen, sakit kepala, rasa dahaga, cirit-birit, hiperaktiviti, asma, kulit bersisik dan gatal, dan ruam.

Kesan ini biasanya ringan dan berlaku dalam kalangan pesakit yang mendapat XEPA ALTRA dengan sama kerapnya seperti pesakit yang mendapat plasebo (pil yang tidak mengandungi ubat).

Selain itu, kesan sampingan yang berikut pernah dilaporkan:

- jangkitan bahagian atas sistem pernafasan
- lebih mudah berdarah, kiraan platelet darah yang rendah
- tindak balas alergi [seperti bengkak-bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak (yang boleh menyebabkan kesukaran untuk bernafas atau menelan), gegatal, ruam, dan gatal-gatal]
- perubahan tingkah laku dan ragam [kegelisahan, termasuklah kelakuan yang agresif atau berseteru, kemurungan, disorientasi, gangguan perhatian, mimpi yang abnormal, keresahan, halusinasi, insomnia, cepat marah, kemerosotan ingatan, simptom obsesif dan kompulsif, kegelisahan, berjalan semasa tidur, gagap, fikiran dan tindakan yang membayangkan niat untuk membunuh diri, terketar-ketar, gerakan otot yang tidak terkawal]
- pening, mengantuk, kesemutan/kebas dan sawan, tetapi sawan jarang-jarang sekali berlaku
- palpitasi (debaran jantung)
- hidung berdarah; paru-paru yang bengkak (radang)
- cirit-birit, dispepsia, loya, muntah- muntah
- hepatitis
- lebam, tindak balas kulit yang teruk (eritema multiforme) yang boleh berlaku tanpa amaran
- sengal, lenguh otot dan kejang otot
- kanak-kanak terkencing semasa tidur
- lemah/lesu
- bengkak
- demam

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda atau anak anda mengalami simptom luar biasa, ataupun jika sesuatu simptom yang diketahui berlarutan atau bertambah buruk.

XEPA ALTRA

Montelukast Sodium Chewable Tablets (4mg, 5mg)

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)*].

Bagaimanakah boleh saya mengetahui lebih lanjut tentang XEPA ALTRA dan penyakit yang menggunakan rawatan dengan XEPA ALTRA?

Anda boleh mendapatkan maklumat selanjutnya daripada doktor ataupun ahli farmasi kerana mereka ada maklumat yang lebih terperinci tentang XEPA ALTRA dan tentang penyakit anda.

Cara penyimpanan dan pelupusan XEPA ALTRA

- **Penyimpanan**
Simpan di bawah 30°C.
Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.
Jauhi dari kanak-kanak.
- **Pelupusan:**
Jangan buang ubat ini bersama-sama air sisa atau sampah dari rumah. Tanyalah ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

XEPA ALTRA Chewable Tablets 5mg
Tablet berbintik, berbentuk bulat dan berwarna merah jambu, berukir “crown” pada satu belah dan tanpa ukiran pada sebelah yang lain.

XEPA ALTRA Chewable Tablets 4mg
Tablet berbintik, berbentuk bulat dan berwarna merah jambu, berukir “Z” pada satu belah dan tanpa ukiran pada sebelah yang lain.

Bahan-bahan kandungan

- XEPA ALTRA Chewable Tablets 5mg**
- Bahan aktif
Montelukast Sodium
 - Bahan-bahan kandungan lain
Mannitol, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Hydroxypropyl Cellulose, Saccharin Sodium, Magnesium Stearate, Strawberry Flavour, Colour, Pigment Red.

XEPA ALTRA Chewable Tablets 4mg

- Bahan aktif
Montelukast Sodium
- Bahan-bahan kandungan lain
Mannitol, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Hydroxypropyl Cellulose, Saccharin Sodium, Magnesium Stearate, Strawberry Flavour, Colour, Pigment Red.

Nombor-nombor MAL

XEPA ALTRA Chewable Tablets 5mg:
MALxxxxxxxxAZ

XEPA ALTRA Chewable Tablets 4mg:
MALxxxxxxxxAZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn. Bhd.
1-5 Cheng Industrial Estate,
75250 Melaka,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

15/06/2026

Nombor siri

NPRA (R2) 25/171