

ALZER 5 (*Donepezil Hydrochloride Tablets 5mg*)

ALZER 10 (*Donepezil Hydrochloride Tablets 10mg*)

(Donepezil Hydrochloride tablets 5mg/ Donepezil Hydrochloride tablets 10mg)

What is in this leaflet

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

Apakah kegunaan ALZER 5 / ALZER 10

Tablet ALZER 5 / ALZER 10 mengandungi ubat yang dipanggil *Donepezil Hydrochloride*. Ini tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil perencat *Acetylcholinesterase*.

Ia digunakan untuk merawat gejala demensia pada orang yang dikenalpasti sebagai penghidap penyakit Alzheimer ringan, sederhana dan teruk. Gejala termasuk peningkatan kehilangan ingatan, kekeliruan dan perubahan tingkah laku. Akibatnya, penyakit Alzheimer semakin sukar untuk menjalankan aktiviti harian seperti biasa.

Bagaimana ALZER 5 / ALZER 10 berfungsi

Donepezil meningkatkan tahap *acetylcholine* di otak yang terlibat dalam fungsi ingatan dengan melambatkan pemecahan *Acetylcholine*

Sebelum menggunakan ALZER 5 / ALZER 10

beritahu doktor tentang semua masalah kesihatan anda sekarang atau masa lalu. Termasuk:

- Sebarang masalah jantung termasuk masalah degupan jantung yang tidak teratur, perlahan atau laju.
- Keadaan jantung yang dipanggil 'selang QT yang berpanjangan' atau sejarah irama jantung yang tidak normal tertentu yang dipanggil *Torsade de Pointes* atau jika sesiapa dalam keluarga anda mempunyai 'selang QT yang berpanjangan'.
- Tahap magnesium atau kalium rendah dalam darah anda.

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil tablet *Donepezil*

Jika anda alah (hipersensitif) kepada *Donepezil Hydrochloride* atau mana-mana bahan lain dalam Tablet *Donepezil*.

Donepezil Hydrochloride atau mana-mana ramuan lain dalam Tablet *Donepezil*.

Berhati-hati dengan penggunaan tablet *Donepezil*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mula mengambil Tablet *Donepezil* jika anda mempunyai atau pernah mengalami:

- ulser perut atau duodenum
- sawan atau konvulsi
- keadaan jantung (degupan jantung tidak teratur atau sangat perlahan)
- asma atau penyakit paru-paru jangka panjang lain
- masalah hati atau hepatitis
- kesukaran membuang air kecil atau penyakit buah pinggang ringan

Juga, beritahu doktor anda jika anda hamil atau fikir anda mungkin hamil.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, atau baru-baru ini mengambil, sebarang ubat lain. Ini termasuk ubat-ubatan yang tidak ditetapkan oleh doktor anda untuk anda tetapi anda telah beli sendiri daripada ahli kimia/ahli farmasi. Ia juga terpakai

kepada ubat-ubatan yang anda mungkin akan ambil pada masa hadapan jika anda terus mengambil Tablet *Donepezil*. Ini kerana ubat-ubatan ini boleh melemahkan atau menguatkan kesan Tablet *Donepezil*. Pastikan anda memberitahu doktor jika anda mengambil mana-mana jenis ubat berikut:

- Ubat untuk masalah irama jantung cth. *Amiodarone*, *Sotalol* dan *Quinidine*.
- Ubat untuk kemurungan cth. *Citalopram*, *Escitalopram*, *Amitriptyline*.
- Ubat untuk psikosis cth. *Pimozide*, *Sertindole*, *Ziprasidone*.
- Ubat untuk jangkitan kuman cth. *Clarithromycin*, *Erythromycin*, *Levofloxacin*, *Moxifloxacin*.
- Ubat Antikolinergik, cth. *Tolterodine*
- Antibiotik cth. *Erythromycin*, *Rifampicin*
- Ubat Anti kulat cth. *Ketokonazol*
- Anti-depresan cth. *Fluoxetine*
- Antikonvulsan cth. *Fenitoin*, *Carbamazepine*
- Ubat untuk penyakit jantung cth. *Quinidine*, penyekat Beta (*Propranolol* dan *Atenolol*)
- Pelemas otot, cth *Suksinilkolin*
- Ubat yang diperolehi tanpa preskripsi cth. Ubat-ubat herba

Jika anda akan menjalani pembedahan yang memerlukan anda mengambil anestetik am (ubat bius am), anda harus memberitahu doktor dan pakar bius anda bahawa anda sedang mengambil Tablet *Donepezil*. Ini kerana ubat anda mungkin mempengaruhi jumlah anestetik yang diperlukan.

Tablet *Donepezil* boleh digunakan pada pesakit dengan penyakit buah pinggang atau penyakit hati tahap ringan hingga sederhana. Beritahu doktor anda terlebih dahulu jika anda mempunyai penyakit buah pinggang atau hati. Tiada data untuk pesakit yang mengalami kerosakan hati yang teruk.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda nama penjaga anda. Penjaga anda akan

ALZER 5 (*Donepezil Hydrochloride Tablets 5mg*)

ALZER 10 (*Donepezil Hydrochloride Tablets 10mg*)

(Donepezil Hydrochloride tablets 5mg/ Donepezil Hydrochloride tablets 10mg)

membantu anda mengambil ubat anda seperti yang ditetapkan.

Kehamilan dan penyusuan badan

Jika anda hamil, atau fikir anda mungkin hamil, minta nasihat doktor anda sebelum mengambil sebarang ubat.

Tablet *Donepezil* tidak boleh digunakan semasa menyusukan anak.

Cara menggunakan ALZER 5 / ALZER 10

- Berapa banyak harus digunakan

Ikuti semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan berhati-hati. Arahan mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, minta bantuan doktor atau ahli farmasi anda.

Penyakit Alzheimer Ringan hingga Sederhana

Rawatan dimulakan dengan 5mg/hari (dos sekali sehari). *Donepezil* harus diambil secara lisan, pada waktu petang, sebelum anda tidur. Dos 5mg/hari hendaklah dikekalkan sekurang-kurangnya satu bulan untuk membolehkan tindak balas klinikal terawal terhadap rawatan dinilai dan

untuk membolehkan kepekatan keadaan mantap *Donepezil Hidroklorida* dicapai.

Selepas 4 hingga 6 minggu penilaian klinikal pada pesakit yang bertolak ansur dengan rawatan pada 5mg/hari, dos *Donepezil* boleh ditingkatkan kepada 10mg/hari (dos sekali sehari).

dos harian maksimum yang disyorkan ialah 10mg.

Penyakit Alzheimer Teruk

Donepezil berkesan pada dos 10mg yang diberikan sekali sehari.

Walau bagaimanapun keadaan mantap tidak dicapai selama 15 hari dan kerana kejadian kesan yang tidak diingini mungkin dipengaruhi oleh kadar

peningkatan dos, dos 10mg tidak boleh dinaikkan sehingga pesakit telah menggunakan dos harian 5mg selama 4 hingga 6 minggu.

Selepas pemberhentian rawatan, pengurangan beransur-ansur kesan bermanfaat *Donepezil* dilihat. Tiada bukti kesan kemunculan semula gejala selepas pemberhentian terapi secara tiba-tiba.

Kerosakan buah pinggang dan hepatic

Jadual dos yang sama boleh diikuti untuk pesakit yang mengalami kerosakan buah pinggang kerana pelepasan *Donepezil Hidroklorida* tidak terjejas oleh keadaan ini.

Kanak-kanak

Donepezil tidak digalakkan untuk digunakan pada kanak-kanak.

Bila perlu digunakan

- Ambil tablet anda dengan atau tanpa makanan
- Ambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari.

Berapa lama perlu digunakan

Doktor atau ahli farmasi anda akan menasihati anda berapa lama anda perlu terus mengambil tablet anda. Anda perlu berjumpa doktor anda dari semasa ke semasa untuk mengkaji semula rawatan anda dan menilai gejala anda.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil tablet, hanya ambil satu tablet pada hari berikutnya pada waktu biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan tablet yang terlupa.

Jika anda terlupa mengambil ubat anda selama lebih daripada satu minggu, hubungi doktor anda sebelum mengambil sebarang ubat lagi.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terambil dos berlebihan hubungi doktor anda dengan segera atau

pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda fikir anda atau orang lain mungkin telah mengambil terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaian atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Semasa menggunakan ALZER 5 / ALZER 10

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa ambil *Donepezil* tepat seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa mengambil ubat ini

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan ubah dos sendiri tanpa nasihat doktor anda.
- Jangan hentikan rawatan melainkan doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Penyakit Alzheimer mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera dan anda tidak boleh melakukan aktiviti ini melainkan doktor anda memberitahu anda bahawa adalah selamat untuk melakukannya.

ubat ini boleh menyebabkan keletihan, pening dan kekejangan otot. Jika anda mengalami mana-mana kesan ini, anda tidak harus memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ALZER 5 / ALZER 10 boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Lawati doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

ALZER 5 (*Donepezil Hydrochloride Tablets 5mg*)

ALZER 10 (*Donepezil Hydrochloride Tablets 10mg*)

(Donepezil Hydrochloride tablets 5mg/ Donepezil Hydrochloride tablets 10mg)

Beberapa kesan sampingan boleh menjadi serius dan memerlukan rawatan perubatan segera:

Anda harus berjumpa doktor dengan segera jika anda mengalami mana-mana gejala berikut:

- Kardiovaskular:
Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan):
 - Degupan jantung yang cepat , tidak teratur dan pengsan, yang mungkin merupakan gejala keadaan yang mengancam nyawa yang dikenali sebagai *Torsade de Pointes*.
 - Perubahan dalam aktiviti jantung yang boleh dilihat pada elektrokardiogram (ECG) yang dipanggil 'selang QT berpanjangan'.
 - hipertensi, kes angina yang jarang berlaku, kadar denyutan jantung perlahan , blok atrioventrikular (penyumbatan dalam jantung), blok sino-atrial (kelewatan, atau ketiadaan tindak balas atrium),
- Metabolisme endokrin: berat badan menurun, hilang selera makan
- Gastrointestinal: cirit-birit, hilang selera makan, loya, muntah, pendarahan gastrousus, sakit perut, kembung perut, ulser gastrik dan duodenal
- Darah: lebam (lebam), kawasan kebiruan pada kulit
- Kulit: ruam, kegatalan,
- Hepatik: Peningkatan enzim hati (transaminase), disfungsi hati termasuk hepatitis
- Muskuloskeletal: kekejangan otot, peningkatan tahap enzim (creatine kinase).
- Neurologi: lemah, pening, sakit kepala, sukar tidur, mengantuk, sawan, pengsan, gejala ekstrapiramidal
- Psikiatri: kemurungan, gangguan mimpi, halusinasi, pergolakan, tingkah laku agresif, kekeliruan
- Gangguan buah pinggang dan kencing: inkontinensia kencing, jangkitan saluran kencing

- Lain-lain: keletihan, jangkitan saluran pernafasan atas, berpeluh.

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 ALZER 5 / ALZER 10

- Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C

- 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

Tablet *Donepezil Hydrochloride 5 mg*:
Dwicembung bulat putih hingga putih pudar, tablet bersalut filem dinyahbos dengan '1' pada satu sisi dan '24' pada sebelah lagi.

Tablet *Donepezil Hydrochloride 10 mg*:
Biconvex bulat kuning, tablet bersalut filem dinyahbos dengan '1' pada satu bahagian dan '21' di sebelah yang lain.

- *Bahan- bahan kandungan*

Bahan aktif

Donepezil Hydrochloride

Bahan tidak aktif

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Corn starch, Hydroxypropyl cellulose, Purified water, Magnesium stearate, Opadry white/ Opadry yellow

- MAL number(s):

Donepezil Hydrochloride 5mg :

MAL17035036AZ

Donepezil Hydrochloride 10mg:

MAL17035031AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang

Hetero Labs Limited

Unit-V, Sy.No. 439,440,441 & 458
TSIIC Formulation SEZ, Polepally
Village, Jadcherla Mandal,
Mahaboobnagar District-509 301,
Telangana, INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

UNIMED SDN BHD
No. 53, Jalan Tembaga SD5/2B
Bandar Sri Damansara
52200 Kuala Lumpur

Date of revision

23/02/2023

Nombor Siri

NPRA(R2/1)241113/1374