

RIFAPEX 150MG DISPERSIBLE TABLETS

Rifapentine Dispersible Tablets 150 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Rifapex

Rifapex digunakan bersama dengan ubat tuberkulosis lain untuk rawatan awal tuberkulosis yang disebabkan oleh *Mycobacterium tuberculosis*.

Ia juga digunakan bersama ubat lain untuk pencegahan tuberkulosis bagi mereka yang berisiko.

Bagaimana Rifapex berfungsi

Rifapex sentiasa diberikan bersama dengan ubat-ubatan lain untuk merawat atau mencegah tuberkulosis. Penyedia penjagaan kesihatan anda telah memilih gabungan yang sesuai untuk keadaan anda. Rifapex mengandungi bahan aktif rifapentine dan berfungsi dengan menghentikan bakteria yang menyebabkan penyakit daripada membiak dalam badan.

Sebelum menggunakan Rifapex

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika anda:

- alahan (hipersensitif) kepada rifapentine atau antibiotik rifamycin yang lain atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut)
- mempunyai atau pernah mengalami masalah hati yang serius
- pernah mengalami masalah hati atau demam atau menggigil selepas mengambil rifapentine

- Sebelum menggunakannya

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Rifapex jika anda sedang mengambil ubat-ubatan tertentu:

- Ubat jangkitan HIV: atazanavir, bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide, darunavir-, doravirine, elvitegravir/cobicistat, etravirine, fosamprenavir, lopinavir, nevirapine, rilpivirine, ritonavir, tipranavir
- Ubat hepatitis C kronik: daclatasvir, elbasvir/grazoprevir, glecaprevir/pibrentasvir, ledipasvir/sofosbuvir, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, sofosbuvir
- Ubat malaria: artemisinin dan derivatifnya (artemeter, artemotil, artesunate, dihydroartemisinin)

Tidak sesuai untuk pesakit fenilketonurik.

Mengandung dan menyusukan anak

Sila berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda hamil, merancang untuk hamil atau menyusukan bayi sebelum menggunakan sebarang ubat.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi daripada farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil:

- antasid
- amlodipine, atenolol, nifedipine, propranolol
- digoxin, diltiazem, disopyramide, mexiletine, propafenone, quinidine, tocainide, verapamil
- clopidogrel, warfarin
- atorvastatin, clofibrate, simvastatin
- eplerenone
- zopiclone, zolpidem
- carbamazepine, lamotrigine, phenobarbital, phenytoin, valproic acid
- amitriptyline, nortriptyline
- riluzole
- aripiprazole, chlorpromazine, clozapine, haloperidol
- diazepam, midazolam, nitrazepam
- fluconazole, itraconazole,

- ketoconazole, voriconazole
- chloramphenicol, ciprofloxacin, clarithromycin, cotrimoxazole, dapsone, doxycycline, levofloxacin
- bedaquiline, ethionamide, p-aminosalicylic acid
- cyclosporine, sirolimus, tacrolimus
- praziquantel
- atovaquone
- chloroquine, lumefantrine, mefloquine, quinine
- ethinylloestradiol, levonorgestrel, norethindrone
- gestrinone, tamoxifen, toremifene
- imatinib, irinotecan
- levothyroxine
- codeine, fentanyl, morphine, paracetamol, pethidine
- prednisolone
- methadone
- glibenclamide, gliclazide, glimepiride, glipizide, glyburide, repaglinide
- theophylline
- sildenafil

Ubat-ubatan lain yang digunakan untuk TB seperti asid paminosalisilik (PAS). PAS dan Rifapex perlu diambil sekurang-kurangnya 8 jam selang masa.

Cara menggunakan Rifapex

Ikuti semua arahan yang diberikan oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, minta bantuan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa banyak harus digunakan Untuk rawatan tuberkulosis (TB):

Dos Rifapex ialah 8 tablet sekali sehari. Apabila digunakan untuk rawatan dengan cara ini, Rifapex hanya sesuai untuk orang berumur 12 tahun ke atas. Ia diambil bersama dengan ubat-ubatan tuberkulosis yang lain.

Pencegahan tuberkulosis

Dos sekali seminggu

Untuk pencegahan tuberkulosis, Rifapex biasanya diberikan sekali seminggu selama 3 bulan, iaitu, 12 dos. Ia diberikan dengan satu lagi ubat tuberkulosis yang dipanggil isoniazid.

RIFAPEX 150MG DISPERSIBLE TABLETS

Rifapentine Dispersible Tablets 150 mg

Bilangan tablet yang perlu diambil setiap minggu bergantung pada umur dan berat badan anda.

Bagi pesakit berumur 2 hingga 14 tahun, dos biasa yang disyorkan adalah seperti berikut:

- Jika berat anak anda 10 hingga kurang daripada 16 kilogram, berikan 2 tablet (300 mg) sekali seminggu.
- Jika berat anak anda 16 hingga kurang daripada 24 kilogram, berikan 3 tablet (450 mg) sekali seminggu.
- Jika berat anak anda 24 hingga kurang daripada 31 kilogram, berikan 4 tablet (600 mg) sekali seminggu.
- Jika berat anak anda 31 kilogram atau lebih, berikan 5 tablet (750 mg) sekali seminggu.

Bagi pesakit berumur lebih 14 tahun dan berat badan sekurang-kurangnya 30 kg, dos biasa yang disyorkan ialah 6 tablet Rifapex setiap minggu dengan isoniazid selama 3 bulan.

Dos harian

Pembekal penjagaan kesihatan anda mungkin mengesyorkan rawatan pencegahan yang lebih pendek, di mana Rifapex diberikan dalam dos yang disyorkan sebanyak 4 tablet (600 mg) setiap hari, bersama-sama dengan isoniazid, selama satu bulan. Rawatan pencegahan yang lebih pendek ini hanya untuk orang dewasa dan kanak-kanak berumur 13 tahun ke atas sahaja.

Sentiasa ambil Rifapex seperti yang dinasihatkan oleh pembekal penjagaan kesihatan anda dan tanya mereka jika anda tidak pasti cara mengambil tablet anda.

- Bila perlu digunakan

Sentiasa ambil bersama makanan. Larutkan tablet dalam sekurang-kurangnya 10 mL air (maksimum 50 mL), kacau, minum segera, bilas cawan dan minum air bilas.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan ubat ini untuk tempoh yang disyorkan oleh doktor anda.

- Jika anda terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Jika sudah hampir masanya untuk dos seterusnya, tunggu sehingga masa tersebut untuk mengambil ubat dan langkau dos yang terlepas. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda atau sesiapa sahaja mungkin telah menggunakan terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Mengambil terlalu banyak ubat ini boleh menyebabkan pedih ulu hati, sakit kepala dan gatal-gatal.

Semasa menggunakan Rifapex

- Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan ubat anda seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan gunakan sebarang ubat baharu tanpa berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan Rifapex kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika ubat ini membuat anda rasa pening. Jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Rifapex boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang sangat biasa atau biasa (mungkin menjejaskan 1 dalam 10 hingga 1 dalam 100 orang):

- Masalah perut atau usus seperti cirit-birit, senak, loya, muntah atau sakit perut.
- Demam, menggigil, rasa letih atau lemah.
- Sakit kepala atau pening.
- Sakit sendi atau otot.
- Ruam, gatal atau ruam (benjolan merah gatal).
- Mata merah (konjunktivitis).
- Perubahan dalam ujian darah hati.

Kesan sampingan yang serius tetapi kurang biasa yang perlu anda kenal pasti dan laporkan dengan segera:

- Kulit atau mata menjadi kekuningan, air kencing gelap, loya berterusan atau sakit perut, (tanda-tanda masalah hati).
- Ruam yang teruk dengan lepuh atau kulit yang mengelupas, luka mulut, simptom seperti selesema atau bengkak pada muka atau tekak (kemungkinan reaksi kulit yang teruk seperti sindrom Stevens-Johnson atau DRESS).
- Cirit-birit yang teruk atau berterusan (kemungkinan jangkitan *Clostridioides difficile*).
- Reaksi alahan seperti penurunan tekanan darah secara tiba-tiba, kesukaran bernafas, berdehit, atau bengkak bibir, lidah atau tekak.
- Kebas, kesemutan atau kelemahan pada tangan atau kaki.
- Batuk darah atau masalah bernafas.

Reaksi buruk ubat yang serius dan penting berikut dibincangkan. Kekerapannya tidak diketahui.

- Reaksi kulit yang teruk seperti sindrom *Stevens-Johnson* (SJS) dan reaksi ubat dengan eosinofilia dan simptom sistemik (DRESS)
- Perubahan warna cecair badan
- Cirit-birit yang disebabkan oleh bakteria *Clostridioides difficile*
- Porfiri: penyakit yang menjejaskan kulit atau sistem saraf yang disebabkan oleh pengumpulan bahan-bahan yang dipanggil porfirin dalam badan

RIFAPEX 150MG DISPERSIBLE TABLETS

Rifapentine Dispersible Tablets 150 mg

Jika anda mengalami mana-mana symptom serius ini, hentikan pengambilan ubat dan hubungi doktor anda dengan segera.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau reaksi buruk ubat secara terus kepada Pusat Kebangsaan untuk Pemantauan Reaksi Buruk Ubat dengan melayari laman web npa.gov.my [Pengguna → Melaporkan Kesan Sampingan kepada Ubat (ConSERF) atau Vaksin (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Rifapex

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan jangkauan kanak-kanak.

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

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau sisa rumah. Tanya ahli farmasi anda cara melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Rifapex ialah tablet berwarna merah berbintik-bintik, bulat, tidak bersalut. Ia rata di bahagian atas dan bawah dengan tepi serong. Tablet mempunyai garis putus-putus di satu sisi dan kosong di sisi yang lain.

Garis putus-putus boleh digunakan untuk membahagikan Rifapex kepada bahagian yang sama.

Rifapex disediakan dalam pek jalur kerajang aluminium, setiap satu mengandungi 10 atau 28 tablet. Terdapat dalam pek 10 x 10 atau 1 x 28 tablet.

Rifapex dibekalkan dalam kad lepuh kerajang aluminium, setiap satu mengandungi 10 atau 12 tablet. Terdapat dalam pek 10 x 10, 3 x 10 atau 10 x 12 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
 - Rifapentine
- Bahan tidak aktif
 - microcrystalline cellulose,
 - sodium starch glycolate,
 - sodium lauryl sulfate,
 - maize starch,
 - disodium edetate.
 - sodium ascorbate,
 - hydroxypropylmethylcellulose,
 - crospovidone,
 - aspartame,
 - perisa pudina trusil,
 - perisa raspberi,
 - colloidal silicon dioxide,
 - calcium stearate.

Ubat ini pada asasnya 'bebas natrium'. Ia mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap tablet.

- Nombor MAL

MAL*****

Pengilang

Lupin Limited
A-28/1, MIDC Area, Chikalthana,
Chhatrapati Sambhajanagar- 431210,
Maharashtra State,
India

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn.Bhd.
Lot 5979 Jalan Teratai,
5 ½ Mile Off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor
Malaysia

Tarikh kemas kini RiMUP

07/08/2026

Nombor Siri

NPRA (R1) 26/025