

Aripiprazole (10 mg, 15mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ARILIFT

ARILIFT digunakan dalam rawatan untuk:

- Skizofrenia (gangguan otak yang teruk di mana orang menafsirkan realiti secara tidak normal) dan untuk pengekalan penambakan klinikal.
- Episod manik akut (kegembiraan tidak terkawal yang menyebabkan kelakuan luar biasa) yang berkaitan dengan Gangguan Bipolar 1 (perubahan emosi yang melampau dari episod kemurungan kepada mania).

Bagaimana ARILIFT berfungsi

Cara tepat *Aripiprazole* berfungsi adalah tidak diketahui tetapi ia melekat di otak pada reseptor untuk dua bahan (*neurotransmitters*) yang dikenali sebagai *dopamin* dan *serotonin* (5HT), yang dipercayai berperanan dalam skizofrenia dan gangguan bipolar. Dengan melekat pada reseptor ini, dianggap bahawa *Aripiprazole* membantu menormalkan aktiviti otak, mengurangkan gejala psikotik atau manik dan mencegahnya daripada kembali.

Sebelum menggunakan ARILIFT

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan ARILIFT jika:

- Anda alah (hipersensitif) kepada *Aripiprazole* atau mana-mana bahan lain ARILIFT (lihat pada bahagian Maklumat Lanjut).

Mengandung dan menyusukan anak

Beritahu doktor anda jika anda mengandung, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung. Jangan ambil ARILIFT

sehingga anda dan doktor anda telah berbincang mengenai risiko dan faedah yang terlibat.

Simptom-simptom extrapyramidal dan/atau pemberhentian berikut mungkin berlaku pada bayi yang baru lahir kepada ibu yang telah menggunakan ARILIFT pada trimester terakhir (tiga bulan terakhir kehamilan mereka):

- Kegelisahan.
- Kekejangan otot dan / atau kelemahan.
- Menggigil.
- Mengantuk.
- Masalah pernafasan.
- Kesukaran makan.

Jika bayi anda mengalami sebarang simptom ini, anda mungkin perlu menghubungi doktor anda.

Jangan gunakan ubat ini jika anda merupakan seorang ibu yang menyusukan bayi. Ini kerana jumlah kecil ubat boleh dirembeskan ke dalam susu ibu.

Sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat jika anda mengandung atau jika anda merupakan seorang ibu yang menyusukan bayi.

- Sebelum menggunakan ARILIFT

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda:

- Mempunyai atau berisiko untuk mendapat penyakit kencing manis (contohnya berat badan berlebihan atau mempunyai sejarah keluarga dengan penyakit ini). Doktor anda perlu memeriksa kandungan gula dalam darah anda sebelum and amula mengambil Arilift dan secara berkala semasa dalam rawatan.
- Mempunyai sejarah perjudian yang berlebihan atau masalah lain yang luar biasa (contohnya, peningkatan keseronokan seksual, memanjat atau pemakanan kompulsif, dan membeli-belah kompulsif).

Sebelum memulakan rawatan dengan tablet *Aripiprazole*, sila beritahu doktor anda jika anda mengalami:

- Pemikiran untuk membunuh diri.
- Gangguan kardiovaskular.
- Keabnormalan pengaliran.

- Sindrom Malignan Neuroleptik (lihat bahagian Kesan Sampingan).
- Sawan.
- Hiperglisemia (kandungan gula dalam darah tinggi) dan penyakit kencing manis.
- Hipersensitiviti.
- Masalah dengan jantung atau saluran darah.
- Berat badan meningkat.
- Penyakit kencing manis.
- Penyakit *Alzheimer* atau dementia (kehilangan keupayaan mental yang teruk sehingga menyebabkan kesukaran untuk melakukan aktiviti harian yang normal).
- Sejarah penggunaan minuman beralkohol dan/atau penyalahgunaan dadah.
- *Dysphagia* (kesukaran untuk menelan).
- Perjudian patologi dan gangguan kawalan impuls yang lain.
- Laktosa: Pesakit dengan masalah keturunan dalam intoleransi galaktosa yang jarang berlaku.
- Pesakit dengan komorbiditi ADHD.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi.

Memandangkan kesan Sistem Saraf Pusat Utama ke atas *Aripiprazole*, perhatian perlu digunakan apabila *Aripiprazole* diambil bersama dengan kombinasi alkohol atau produk ubat-ubatan Sistem Saraf Pusat yang lain yang mempunyai pertindihan kesan sampingan seperti penenang.

Ubat untuk menurunkan tekanan darah:

Tablet *Aripiprazole* boleh meningkatkan kesan ubat-ubatan yang digunakan untuk menurunkan tekanan darah. Pastikan anda beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat untuk mengekalkan tekanan darah anda dibawah paras normal.

Anda mungkin perlu menukar dos tablet *Aripiprazole* jika anda mengambil tablet *Aripiprazole* dengan beberapa ubat lain. Adalah penting untuk memberitahu perkara berikut kepada doktor anda:

- Penyekat asid gastrik seperti *famotidine*.
- Ubat untuk membetulkan irama jantung (contohnya *quinidine*).
- Antidepresan yang digunakan untuk merawat kemurungan dan kegelisahan (contohnya *fluoxetine*).
- Agen anti-kulat (contohnya *ketoconazole*).
- Anti-sawan yang digunakan untuk merawat sawan (contohnya *carbamazepine*).

Valproate dan *Lithium*: Apabila *Valproate* atau *Lithium* diambil bersama dengan *aripiprazole*, tiada perubahan ketara dalam kepekatan *aripiprazole*.

Ubat lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berinteraksi dengan ARILIFT.

Cara menggunakan ARILIFT

- Berapa banyak harus digunakan Skizofrenia:

Dos permulaan disyorkan ialah 10mg atau 15mg sekali sehari dengan atau tanpa makanan. Dos penyelenggaraan ialah 15mg sehari.

Bipolar Mania:

Dos permulaan disyorkan dan dos sasaran ialah 15mg sekali sehari dengan atau tanpa makanan. Dos boleh diubah kepada 30mg sehari bergantung kepada tindakbalas pesakit. Perubahan dos (jika ada) tidak harus dilakukan dalam jangkamasa tidak kurang dari 24 jam.

Keberkesanan dan keselamatan ARILIFT bagi pesakit di bawah umur 18 tahun tidak diketahui.

- Bila perlu digunakan

Cuba ambil tablet *Aripiprazole* pada waktu yang sama setiap hari. Anda boleh mengambil tablet ini sebelum atau selepas makan.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil tablet anda walaupun anda sudah berasa lebih sihat. Ianya adalah penting bagi anda untuk mengambil tablet *Aripiprazole* selama yang diberitahu oleh doktor anda.

Jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai kegunaan produk ini, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang perkara yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Mengambil terlalu banyak tablet boleh menyebabkan:

- Letih.
- Tekanan darah meningkat.
- Mengantuk.
- Degupan jantung pantas.
- Muntah.
- Cirit-birit.

Semasa menggunakan ARILIFT

- Perkara yang perlu dilakukan

- Teruskan mengambil ubat ini selama yang diberitahu oleh doktor anda. Jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai berapa lama anda perlu mengambil ARILIFT, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa menggunakan ubat ini (sila lihat bahagian Sebelum menggunakan ARILIFT).

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan menggunakan ubat ini jika anda mengandung, melainkan anda telah berbincang mengenai perkara ini dengan doktor anda terlebih dahulu.
- Jika anda mengambil tablet *Aripiprazole*, anda tidak boleh menyusukan bayi anda.

- Jangan minum sebarang minuman beralkohol jika anda telah diberi tablet *Aripiprazole*.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika tablet ini menyebabkan anda berasa loya, pening atau letih, atau menyebabkan anda sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Sila beritahu doktor anda dengan segera jika anda mempunyai pemikiran atau perasaan untuk menyakiti diri anda. Pemikiran dan tingkah laku membunuh diri telah dilaporkan semasa rawatan *Aripiprazole*.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Tablet *Aripiprazole* boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Sila berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami mana-mana kesan sampingan selepas anda mengambil ubat ini:

• *Neuroleptic malignant syndrome (NMS):*

Sila beritahu pegawai perubatan anda dengan segera jika anda mempunyai beberapa atau semua simptom-simptom berikut:

- Demam tinggi.
- Otot kaku.
- Kekeliruan.
- Berpeluh.
- Perubahan nadi, kadar jantung, dan tekanan darah.

Ini mungkin gejala keadaan yang jarang dan serius yang boleh mengakibatkan kematian.

• *Peningkatan risiko kematian dalam kalangan pesakit tua yang mengalami dementia berkaitan dengan psikosis:*

Pesakit tua yang mengalami dementia berkaitan dengan psikosis yang dirawat dengan ubat antipsikotik mempunyai risiko kematian yang tinggi. *Aripiprazole* tidak diluluskan untuk digunakan dalam rawatan pesakit tua yang

mengalami dementia berkaitan dengan psikosis.

- **Kandungan gula tinggi (hiperglisemia):**

Peningkatan kandungan gula boleh terjadi dalam sesetengah orang yang mengambil tablet *Aripiprazole*. Kandungan gula yang terlalu tinggi boleh membawa kepada koma atau maut. Jika anda mempunyai penyakit kencing manis atau berisiko untuk mendapat penyakit kencing manis (seperti berat badan berlebihan atau sejarah keluarga yang mempunyai penyakit kencing manis), pegawai perubatan anda perlu memeriksa kandungan gula anda sebelum memulakan tablet *Aripiprazole* dan semasa terapi.

- **Kesukaran untuk menelan:**

Ia boleh membawa kepada aspirasi dan tercekik.

- **Tardive dyskinesia:**

Sila hubungi pegawai perubatan anda jika anda mengalami sebarang pergerakan yang tidak boleh dikawal pada bahagian muka, lidah atau bahagian lain pada badan anda. Ini mungkin tanda-tanda keadaan yang serius. *Tardive dyskinesia* mungkin tidak akan pergi walaupun anda telah berhenti menggunakan tablet *Aripiprazole*. *Tardive dyskinesia* mungkin akan berlaku selepas anda berhenti menggunakan tablet *Aripiprazole*.

- **Orthostatic hypotension (tekanan darah rendah):**

Kepala berasa ringan atau pusing apabila anda bangun dengan cepat daripada posisi duduk atau baring.

- **Mual, muntah, sembelit, sakit kepala, kesukaran untuk tidur, pening, berasa resah, radang pankreas.**

- **Sakit dada, peningkatan suhu badan secara tiba-tiba, berpeluh, degupan jantung pantas, otot kejang, sawan.**

- **Reaksi alahan (ruam, gatal-gatal atau bintat pada kulit, kesukaran bernafas atau nafas berwis, bengkak pada bahagian muka,**

bibir, lidah, tekak atau bahagian lain pada badan).

- **Tahap gula dalam darah meningkat dan / atau simptom-simptom gula dalam darah yang tinggi (contohnya peningkatan dahaga, peningkatan rasa lapar dan kencing yang kerap).**

- **Sensasi pada kaki yang kurang menyenangkan dan keperluan yang kerap untuk menggerakkan kaki (sindrom kaki resah).**

- **Kesukaran untuk bernafas ketika tidur (sleep apnoea).**

- **Kesukaran atau tidak upaya untuk kencing.**

- **Perjudian yang berlebihan atau keperluan yang luar biasa, seperti peningkatan keseronokan seksual, makan yang kompulsif dan belanja yang kompulsif. Sekiranya anda atau ahli keluarga anda mendapati bahawa anda mempunyai masalah atau keperluan yang luar biasa, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.**

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda melihat sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan ARILIFT

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. Simpan di dalam pek asal.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-

langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

ARILIFT 10MG Tablets:

Ia boleh didapati sebagai warna merah jambu, berbentuk segi empat tepat yang diubahsuai, tablet mottled tidak bersalut dengan ukiran '252' di satu belah dan datar pada sebelah yang lain.

ARILIFT 15MG Tablets:

Ia boleh didapati sebagai warna kuning, berbentuk bulat, dwicembung, tablet mottled tidak bersalut dengan ukiran '253' di satu belah dan datar pada sebelah yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- *Aripiprazole*.

Bahan-bahan tidak aktif:

- *Lactose Monohydrate*
- *Microcrystalline cellulose*
- *Hydroxypropyl cellulose*
- *Maize Starch*
- *Croscovidone*
- *Colloidal silicon dioxide*
- *Pigment Blend PB-24880 Pink (Lactose monohydrate & Iron oxide Red)* (untuk ubat 10mg)
- *Pigment Blend PB-52290 Yellow (Iron oxide Yellow & Lactose monohydrate)* (untuk ubat 15mg)
- *Magnesium stearate*

- Nombor-nombor MAL:

- **ARILIFT 10MG Tablets:**
MAL20086011AZ

- **ARILIFT 15MG Tablets:**
MAL20086012AZ

Pengilang

Alembic Pharmaceuticals Limited
(Formulation Division)
Panelav, P.O. – Tajpura,
Taluka – Halol, District – Panchmahal,
Gujarat 389350, India

Pemegang Pendaftaran Produk

GENPHARMA SDN. BHD.
Lot 5016, Jalan Teratai,
5 ½ Mile, Off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor.
Malaysia

ARILIFT TABLETS

Aripiprazole (10 mg, 15mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Tarikh kemaskini RiMUP

28/02/2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 19/143