

CERATOR EXTENDED-RELEASE TABLET 400MG

Pentoxifylline (400 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan CERATOR

CERATOR mengandungi ubat yang dipanggil *Pentoxifylline*. Ini tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil *peripheral vasodilators*. Ia berfungsi dengan meningkatkan aliran darah.

CERATOR digunakan untuk:

- Masalah peredaran pada otak, keadaan yang diakibatkan oleh aterosklerosis serebrum (penebalan dan pengerasan dinding salur darah di otak). Tanda-tandanya kelihatan sebagai kekurangan /kesukaran untuk memberi tumpuan, *vertigo*, kealpaan / kemerosotan memori)
- Penyakit berkaitan salur darah di perifer (peredaran darah yang lemah untuk tangan dan kaki).
- *Claudication* yang berlaku sekali-sekala (sakit apabila berjalan atau berehat disebabkan oleh peredaran darah yang lemah ke kaki)
- Gangguan trofik (contohnya ulser kaki dan *gangrene*).

Bagaimana CERATOR berfungsi

Pentoxifylline berfungsi dengan mengurangi kepekatan darah dan meningkatkan aliran darah perifer, dengan demikian meningkatkan pengoksigenan tisu peripheral.

Sebelum mengambil CERATOR

- Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alah (terlalu sensitif) terhadap *Pentoxifylline*, *methyl xanthenes* yang lain, atau sebarang bahan kandungan CERATOR.

Tanda-tanda tindak balas alahan termasuklah: ruam, masalah untuk menelan atau bernafas, bengkak pada bibir, muka, kerongkong atau lidah.

- Jika anda mempunyai masalah jantung atau telah baru-baru ini mengalami serangan jantung
- Jika anda mengalami debaran jantung yang teruk (degupan jantung yang sangat cepat dan tidak sekata)
- Jika anda mempunyai strok dengan pendarahan di dalam otak (endarahan serebrum)
- Jika anda telah mengalami pendarahan di dalam mata (endarahan retina)
- Jika anda sedang mengandung atau sedang menyusukan anak

➤ Anda tidak sepatutnya menggunakan CERATOR jika anda mengandung. CERATOR hanya boleh digunakan jika doktor mengambil keputusan bahawa manfaat yang dijangka daripada rawatan ini mengatasi potensi risiko kepada janin.

Jika anda sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung, bincang dengan doktor dahulu untuk mengetahui samada CERATOR sesuai untuk anda.

➤ Jangan ambil CERATOR jika anda sedang menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak. Bincang dengan doktor anda atau ahli farmasi sebelum menggunakan CERATOR. Ini adalah kerana sejumlah kecil mungkin boleh disalurkan melalui susu ibu.

Jangan menggunakan ubat ini jika perkara di atas berkaitan dengan anda. Jika anda tidak pasti, dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil CERATOR.

- Sebelum mula mengambil

Sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda mempunyai keadaan berikut:

- hipotensi (tekanan darah rendah) atau anda mempunyai penyakit arteri koronari yang teruk (penyakit jantung).

~ *Pentoxifylline* harus digunakan dengan berhati-hati, kerana kesan hipotensi sementara mungkin berlaku dan, dalam kes-kes terencil, mungkin menyebabkan kekurangan pengaliran darah ke jantung.

- Fungsi buah pinggang yang terjejas
~ Pemantauan yang teliti diperlukan jika anda mempunyai masalah buah pinggang. Doktor mungkin mengurangkan dos jika anda mempunyai masalah buah pinggang.

- Fungsi hati yang terjejas
~ Untuk pesakit yang fungsi hatinya terjejas dengan teruk, dos mungkin perlu dikurangkan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda sedang menggunakan atau baru sahaja menggunakan sebarang ubat lain. Ini termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dan ubat herba. Ini adalah kerana CERATOR mungkin boleh menjejaskan fungsi ubat-ubatan yang lain. Ubat lain juga boleh menjejaskan cara CERATOR berfungsi.

Secara khususnya, beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil ubat berikut:

- ubat darah tinggi
- *Ketorolac*
- *Theophylline*

Cara menggunakan CERATOR

- Berapa banyak harus digunakan

Dos biasanya berdasarkan garis panduan berikut dan ditentukan oleh doktor anda mengikut keperluan individu:

Dos Biasa

1 tablet 2 atau 3 kali sehari.

Untuk pesakit yang mempunyai masalah buah pinggang

Ia mungkin perlu untuk mengurangkan dos kepada 2 atau 1 tablet setiap hari. Pengurangan tepat yang dilaksanakan akan berbeza bergantung kepada bagaimana badan anda bertoleransi dengan ubat tersebut.

Untuk pesakit yang mempunyai masalah hati

Pengurangan dos, berpandukan toleransi individu adalah perlu jika anda mempunyai fungsi hati yang teruk terjejas

Untuk pesakit yang mempunyai masalah tekanan darah

Rawatan mesti dimulakan dengan dos yang rendah pada pesakit hipotensi atau pesakit yang peredaran darahnya adalah tidak stabil dan juga pada pesakit yang akan menghadapi risiko tertentu daripada pengurangan tekanan darah (contohnya pesakit dengan masalah jantung dan peredaran darah yang teruk atau penyempitan saluran darah yang membekalkan otak); dalam kes-kes tersebut, dos perlu ditingkatkan secara beransur-ansur.

Seperti ubat yang lain, jika anda mendapati sebarang kesan yang tidak diingini, hentikan penggunaan ubat dan dapatkan nasihat doktor.

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Bila perlu digunakan

CERATOR boleh diambil semasa atau sejurus selepas makan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

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

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat, dengan syarat bahawa anda tidak menggunakan lebih daripada dos yang disyorkan dalam masa 24 jam. 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)

Mengambil terlalu banyak tablet sekaligus boleh membuat anda menjadi kurang sihat. Tanda-tanda paling mungkin termasuk kemerahan pada muka dan kulit, tidak sedar diri, muntah seperti "coffee-ground", tiada tindak balas refleks, sawan tonik-klonik (kekejangan di mana otot menguncup dan berehat secara berselang seli).

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.

Semasa menggunakan CERATOR

- Perkara yang perlu dilakukan

- ✓ Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- ✓ Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan CERATOR.
- ✓ Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi CERATOR dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kesan ke atas keupayaan memandu dan menggunakan mesin
Tiada kesan yang diketahui

Kesan-kesan sampingan

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

- Kesan sampingan gastrousus: loya, muntah-muntah, cirit-birit
- Sakit kepala, pening, gementar dan masalah tidur

- Kemerahan pada muka dan kulit, kadang-kadang berlaku *tachycardia* (degupan jantung pantas) dan jarang berlaku *angina pectoris* (sakit dada yang mengecut) dan hipotensi, terutamanya jika menggunakan dos *Pentoxifylline* yang tinggi
- Tindakbalas hipersensitif: *pruritus*, ruam, *urtikaria* (gatal-gatal), *anaphylactic* atau tindak balas *anaphylactoid* (reaksi alahan yang serius dan pantas)
- Pendarahan (contoh: kulit, mukosa)
- *Thrombocytopenia* (jumlah platelet yang rendah)

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, atau mendapati sebarang kesan yang tidak diingini yang tidak dinyatakan di sini, hentikan penggunaan ubat dan jumpa doktor / ahli farmasi atau pergi ke hospital terdekat dengan segera.

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 CERATOR

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.
Simpan di bawah 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

Putih, bujur, dwicembung, tablet ini disalut filem dengan ukiran CR-400 di satu sisi dan mempunyai skor di sisi yang lain

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Pentoxifylline

- Bahan tidak aktif

- *Ammonio methacrylate copolymer type A (Eudragit RL 100), Ammonio methacrylate copolymer type B (Eudragit RS 100), Crospovidone (Kollidon SR), Hydroxypropyl methylcellulose 2208 (Methocel K 15 M), Povidone K 90, Isopropyl alcohol, Acetone, Talc, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose 2910 (Methocel E 15 LV), Titanium dioxide, Polyethylene glycol 6000, Purified water, Simethicone emulsion 30%, Polyethylene glycol 6000*

Nombor MAL

MAL10120016AZ

Pengilang

Unison Laboratories Co. Ltd.
39 Moo 4, Klong Udomcholjorn,
Muang Chachoengsao,
Chachoengsao 24000 Thailand.

Pemegang Pendaftaran Produk

Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-07, Jalan SS 25/22, Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

30/10/2023

Nombor Siri

NPRA(R2/1)221003/962