

Formoterol Neutec 12mcg Capsair Hard Capsule Inhalation Powder

Formoterol Fumarate Dihydrate (12 mcg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *Formoterol Neutec 12 mcg Capsair*
2. Bagaimana *Formoterol Neutec 12 mcg Capsair* berfungsi
3. Sebelum mengambil *Formoterol Neutec 12 mcg Capsair*
4. Cara menggunakan *Formoterol Neutec 12 mcg Capsair*
5. Semasa menggunakan *Formoterol Neutec 12 mcg Capsair*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Formoterol Neutec 12 mcg Capsair*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *Formoterol Neutec 12 mcg Capsair*

- Pencegahan dan rawatan bronkokonstriksi (penyempitan otot di sekeliling saluran pernafasan) pada pesakit dengan asma.
- Pencegahan *bronchospasm* (penyempitan otot di sekeliling saluran pernafasan di paru-paru) disebabkan oleh alergen yang disedut, udara sejuk atau senaman.
- Pencegahan dan rawatan bronkokonstriksi pada pesakit dengan penyakit yang menyebabkan masalah pada saluran udara (penyakit pulmonari obstruktif kronik-COPD) termasuk bronkitis kronik (peradangan yang terjadi pada saluran pernafasan) dan *emphysema* (masalah paru-paru yang menyebabkan kesesakan nafas). *Formoterol Neutec* telah dibuktikan dapat meningkatkan kualiti hidup pesakit COPD.

Bagaimana *Formoterol Neutec 12 mcg Capsair* berfungsi

Ubat ini tergolong dalam kumpulan ubat yang digelar '*β2-adrenergic stimulant*' atau 'bronkodilator'. Ubat ini bertindak dengan mengendurkan otot di dalam salur udara anda. Ini membantu anda bernafas dengan lebih mudah. Ubat ini akan mula bertindak dalam tempoh 1 hingga 3 minit dan berkesan sehingga 12 jam.

Sebelum mengambil *Formoterol Neutec 12 mcg Capsair*

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan gunakan *Formoterol Neutec 12 mcg Capsair* jika anda alah (hipersensitif) terhadap *formoterol*, laktosa atau mana-mana bahan lain ubat ini.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil *Formoterol Neutec 12 mcg Capsair* jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung melainkan jika untuk mengawal asma, jika faedah yang dijangka pada ibu mengandung adalah lebih besar daripada kemungkinan risiko pada bayi.

Jangan ambil *Formoterol Neutec 12 mcg Capsair* jika anda sedang menyusukan anak melainkan jika faedah yang dijangka pada ibu mengandung adalah lebih besar daripada kemungkinan risiko pada bayi. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula mengambil

Sebelum anda menggunakan *Formoterol Neutec 12 mcg Capsair*, beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mempunyai:

- Penyakit kencing manis
- Tekanan darah tinggi
- Masalah berkaitan jantung
- Masalah berkaitan kelenjar tiroid
- Masalah hati yang kronik (seperti sirosis hati)
- Tahap *potassium* yang rendah dalam darah

Jika anda kurang pasti sama ada mana-mana masalah kesihatan tadi berkenaan dengan anda, tanyalah doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan *Formoterol Neutec 12 mcg Capsair*.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Khususnya, beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda memakan mana-mana ubat yang berikut:

- *Monoamine oxidase (MAO) inhibitors* seperti *moclobemide* untuk kemurungan. Jangan mengambil *Formoterol Neutec 12 mcg Capsair*, jika anda telah mengambil *inhibitor MAO* dalam tempoh 14 hari yang lalu.
- Anti kemurungan *Tricyclic* seperti *amitriptyline* atau *imipramine*.
- Ubat untuk penyakit *Parkinson* seperti *selegiline* and *levodopa*.
- Ubat untuk situasi jantung
- Ubat untuk tekanan darah tinggi seperti *beta blockers*
- Ubat untuk jangkitan seperti *erythromycin*
- Ubat untuk penyurut cecair seperti *diuretik*
- Tablet kortikosteroid seperti *prednisolone*
- Ubat untuk alahan seperti *antihistamines*
- Ubat untuk penyakit tiroid seperti *levothyroxine*
- Beritahu doktor anda jika anda akan diberi *anaesthetic*

Cara menggunakan *Formoterol Neutec 12 mcg Capsair*

Berapa banyak harus digunakan

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.

Formoterol Neutec 12 mcg Capsair hanya boleh diambil sebagai tambahan kepada kortikosteroid yang disedut.

Dewasa

Asma

Terapi penyelenggaraan yang kerap:

1 kapsul dua kali sehari

Untuk kes-kes yang teruk: 2 kapsul dua kali sehari.

Dos harian maksimum: 4 sedutan

Pencegahan terhadap *bronchospasm* yang disebabkan oleh senaman fizikal atau sebelum pendedahan yang pasti kepada alergen yang tidak dapat dielakkan

Mengambil 1 kapsul sebelum senaman atau pendedahan kepada alergen.

Untuk kes yang lebih teruk: 2 kapsul

Penyakit paru-paru obstruktif kronik
Terapi penyelenggaraan yang kerap:
 Mengambil 1-2 kapsul dua kali sehari

Pediatric (Kanak-kanak berumur 5 tahun ke atas)

Asma
Terapi penyelenggaraan yang kerap:
 Mengambil 1 kapsul dua kali sehari
Dos harian maksimum: 24 mikrogram sehari

Pencegahan terhadap bronchospasm yang disebabkan oleh senaman fizikal atau sebelum pendedahan yang pasti kepada alergen yang tidak dapat dielakkan

Mengambil 1 kapsul 15 minit sebelum senaman atau pendedahan kepada alergen.

Dewasa dan kanak-kanak berumur 5 tahun ke atas

Terapi penyelenggaraan: Dua kali sehari, pada waktu siang dan malam

Kanak-kanak di bawah umur 5 tahun
 Tidak digalakkan.

Populasi khas:

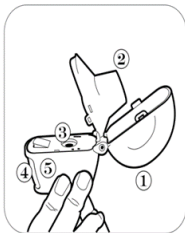
Masalah buah pinggang dan hati

Farmakokinetik *Formoterol* belum dikaji pada pesakit dengan penyakit hati atau buah pinggang.

Geriatrik (berusia 65 tahun ke atas)

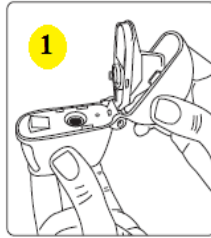
Farmakokinetik *Formoterol* belum dikaji pada populasi warga tua.

Arahan penggunaan:

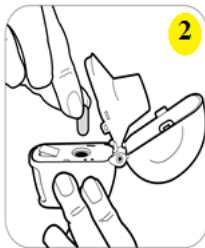


1. Penutup serbuk
2. Pelekap mulut
3. Pusat/tengah inhaler
3. Butang penebuk
5. Tapak inhaler

1. Tarik penutup ke atas supaya pelekap mulut dibuka sepenuhnya.



2. Keluarkan satu kapsul daripada *blister* (ia adalah penting bahawa anda keluarkan kapsul dari blister sebaik sebelum digunakan) dan seperti yang ditunjukkan pada gambar 2, letakkan di tengah/pusat inhaler. Ia tidak kira arah kapsul di tapak inhaler.



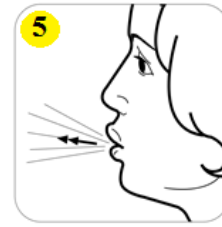
3. Tutup pelekap mulut dengan ketat sehingga ia berbunyi "klik". Biarkan penutup serbuk terbuka.



4. Pastikan inhaler menegak dan tekan butang penebuk hanya dengan satu gerakan dan biarkan. Oleh itu, lubang akan dibuka di dalam kapsul dan membiarkan ubat itu dikeluarkan semasa anda bernafas.



5. Hembus nafas sepenuhnya. Penting: jangan sama sekali hembus ke dalam pelekap mulut.



6. Angkat alat penyedut dalam mulut anda dan tutup bibir anda di sekeliling pelekap mulut. Menarik nafas dengan perlahan dan sedalam yang anda boleh dengan membiarkan kepala anda tegak; sesuaikan kadar pernafasan anda untuk mendengar atau merasakan kapsul berputar.

Tarik nafas sehingga paru-paru anda penuh; tahan nafas anda selama yang anda selesa ambil mengeluarkan alat sedut dari mulut anda. Kemudian bernafas seperti biasa. Ulangi langkah 5 dan 6 untuk mengosongkan kapsul.



7. Buka pelekap mulut sekali lagi. Putar inhaler dan buang kapsul yang telah digunakan. Untuk membersihkan serbuk di dalam inhaler, gunakan tisu kering atau berus lembut yang bersih. Tutup pelekap mulut dan penutup serbuk dan membiarkan.



NOTA: JANGAN GUNAKAN AIR untuk membersihkan alat penyedut. Kapsul tidak boleh terdedah kepada suhu yang sangat tinggi. Kapsul *Formoterol* Neutec mengandungi sebilangan kecil serbuk, jadi kapsul hanya sebahagiannya diisi.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan *Formoterol Neutec 12 mcg Capsair* 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. 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.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan kesan yang sama seperti β 2-agonis adrenergik termasuk loya, muntah-muntah, sakit kepala, gegaran, rasa mengantuk, degupan jantung tidak normal dan cepat, badan menghasilkan terlalu banyak asid, paras *potassium* yang rendah dalam darah, gula darah tinggi, selang *QTc* yang berpanjangan, dan tekanan darah tinggi.

Semasa menggunakan *Formoterol Neutec 12 mcg Capsair*

- 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 *Formoterol Neutec 12 mcg Capsair*.

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 *Formoterol Neutec 12 mcg Capsair* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Jangan cuba menyedut *Formoterol Neutec 12 mcg Capsair* menggunakan alat sedut yang lain. Ia hanya perlu digunakan dengan penyedut yang disediakan.

Jangan letakkan kapsul jenis lain ke dalam penyedut yang dibekalkan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika tablet membuat anda berasa sakit, pening atau letih, atau memberikan sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan segera hubungi doktor anda.

Kesan sampingan

Sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan berikut, hentikan mengambil *Formoterol* dan dapatkan rawatan perubatan segera:

- Gatal-gatal, ruam, kulit merah
- Bengkak penutup mata, bibir, muka atau tekak
- Tekanan darah rendah atau pengsan
- Berdehit, dan sesak nafas selepas dos

Biasa:

- Gegaran
- Degupan jantung yang cepat
- Sakit kepala

Seperti ubat-ubatan lain, *Formoterol Neutec 12 mcg Capsair* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

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

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)*.

Cara penyimpanan dan pelupusan *Formoterol Neutec 12 mcg Capsair*

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

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

Penutup: lutsinar

Badan; kapsul telus semula jadi, serbuk putih

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Formoterol Fumarate Dihydrate

- Bahan tidak aktif

Lactose (Respitose ML001)

- Nombor MAL

MAL*****

Pengilang

Neutec İnhaler İlaç Sanayi ve Ticaret. A.Ş

Turkey, Sakarya, Arifiye, 1. Organize Sanayi Bölgesi,
2 Nolu Yol, No:3

Pemegang Pendaftaran Produk

Medispec (M) Sdn Bhd.

55 & 57, Lorong Sempadan 2,
11400, Ayer Itam, Penang,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

30/03/2021

Nombor Siri

NPRA (R2) 20/016