

DONEPEZIL/GENEPHARM ORODISPERSIBLE TABLET

Donepezil Hydrochloride (5mg & 10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Donepezil/Genepharm*

Donepezil/Genepharm (*donepezil hydrochloride*) tergolong dalam kumpulan ubat yang disebut perencat *acetylcholinesterase*.

Ia digunakan untuk merawat demensia pada orang yang disebabkan oleh penyakit Alzheimer ringan, sederhana dan teruk. Gejala termasuk kehilangan ingatan, kekeliruan dan perubahan tingkah laku. Akibatnya, pesakit Alzheimer akan merasa lebih sukar untuk menjalankan aktiviti harian mereka.

Donepezil/Genepharm digunakan pada pesakit dewasa sahaja.

Bagaimana *Donepezil/Genepharm* berfungsi

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

Sebelum mengambil *Donepezil/Genepharm*

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 biasa tertentu yang dipanggil *Torsade de Pointes* atau jika sesiapa dalam keluarga anda mempunyai 'selang QT yang berpanjangan'.
- Tahap *magnesium* atau *potassium* yang rendah dalam darah anda.
- *Bila tidak boleh mengambil*
- Jika anda alah (hipersensitif) terhadap *donepezil hydrochloride*, atau *piperidine derivative*, atau mana-mana bahan lain *Donepezil/Genepharm*
- *Sebelum mula mengambil*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mula mengambil *Donepezil / Genepharm* jika anda mempunyai atau pernah mempunyai:

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

Kanak-kanak dan remaja

Donepezil / Genepharm tidak digalakkan untuk digunakan pada kanak-kanak dan remaja (di bawah umur 18 tahun).

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan mengambil *Donepezil/Genepharm* jika anda mengandung sedang merancang untuk mengandung atau sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan mengambil *Donepezil/Genepharm* jika anda sedang

menyusukan anak. Tanya doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

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

Pastikan anda memberitahu doktor jika anda mengambil ubat yang berikut:

- Ubat untuk masalah irama jantung seperti *amiodarone*, *sotalol* dan *quinidine*.
- Ubat untuk kemurungan seperti *citalopram*, *escitalopram*, *amitriptyline*.
- Ubat untuk psikosis seperti *pimozide*, *sertindole*, *ziprasidone*.
- Ubat untuk jangkitan kuman seperti *clarithromycin*, *erythromycin*, *levofloxacin*, *moxifloxacin*.
- Ubat penahan sakit seperti *nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)*.
- Antikulat seperti *ketoconazole*, *itraconazole*
- Ubat sawan seperti *phenytoin*, *carbamazepine*
- Ubat relaks otot seperti *succinylcholine*

Cara menggunakan *Donepezil/Genepharm*

- *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.

Pada mulanya, dos yang disyorkan adalah 5 mg setiap malam sebelum anda tidur. Selepas satu bulan, doktor anda mungkin memberitahu anda untuk mengambil 10 mg setiap malam sebelum anda tidur.

Kekuatan tablet yang anda ambil mungkin berubah bergantung pada jangka masa anda mengambil ubat dan kepada apa yang disyorkan oleh doktor anda. Dos maksimum yang disyorkan ialah 10 mg setiap malam.

Sentiasa mengikut nasihat doktor atau ahli farmasi anda tentang bagaimana dan bila mengambil ubat anda.

Jangan ubah dos sendiri tanpa nasihat doktor anda.

Kanak-kanak dan remaja

Donepezil / Genepharm tidak digalakkan untuk digunakan pada kanak-kanak dan remaja (di bawah umur 18 tahun).

- Bila perlu digunakan

Tablet harus diletakkan di lidah anda dan dibiarkan hancur sebelum menelan, dengan atau tanpa air, mengikut pilihan anda.

- Berapa lama perlu digunakan

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

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil ubat anda, ambil dos seterusnya pada waktu biasa. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Sekiranya anda terlupa mengambil ubat anda lebih dari satu minggu, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat lagi.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Bawalah risalah ini dan tablet selebihnya dengan anda.

Gejala mengambil berlebihan termasuklah perasaan sakit, air liur meleleh, berpeluh, degupan jantung yang perlahan, tekanan darah rendah (pening

kepala atau pening ketika berdiri), masalah pernafasan, kehilangan kesedaran dan sawan atau konvulsi.

Semasa menggunakan

Donepezil/Genepharm

- 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 *Donepezil/Genepharm*.

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. Jika anda berhenti mengambil *Donepezil / Genepharm*, manfaat rawatan anda akan beransur-ansur hilang.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Penyakit Alzheimer boleh mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera dan anda tidak boleh melakukan aktiviti ini melainkan doktor mem memberitahu anda bahawa ia adalah selamat untuk melakukannya. Ubat ini boleh menyebabkan rasa letih, pening dan kekejangan otot. Sekiranya anda mengalami kesan ini, anda tidak boleh memandu atau mengendalikan mesin dan segera menghubungi doktor anda.

Ubat ini boleh menyebabkan rasa letih, pening dan kekejangan otot. Sekiranya anda mengalami kesan ini, anda tidak boleh memandu atau mengendalikan mesin dan segera menghubungi doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, *Donepezil/ Genepharm* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan berikut telah dilaporkan oleh orang yang mengambil *Donepezil*. Beritahu doktor anda jika anda mempunyai kesan seperti ini

semasa anda mengambil *Donepezil / Genepharm*.

Anda mesti memberitahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mempunyai kesan sampingan serius yang disebutkan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

- Kerosakan hati seperti hepatitis. Gejala hepatitis adalah merasa sakit, hilang selera makan, merasa tidak sihat, demam, gatal, kulit dan mata berubah menjadi warna kuning, dan air kencing berwarna gelap.
- Ulser di perut atau duodenum. Gejala ulser adalah sakit perut dan ketidakselesaan (gangguan pencernaan) yang terasa di antara pusar dan tulang payudara
- pendarahan di dalam perut atau usus. Ini boleh menyebabkan anda mengeluarkan tar hitam seperti najis atau pendarahan dari rektum
- sawan atau konvulsi
- demam dengan kekejangan otot, berpeluh atau tahap kesedaran yang rendah (gangguan yang disebut "sindrom maligna neuroleptik")
- Kelemahan, kelembutan atau kesakitan otot dan terutamanya, jika pada masa yang sama, anda merasa tidak sihat, mempunyai suhu tinggi atau mengalami warna air kencing gelap. Mereka mungkin disebabkan oleh kerosakan otot yang tidak normal yang boleh mengancam nyawa dan membawa kepada masalah buah pinggang (keadaan yang disebut *rhabdomyolysis*)

Sangat biasa:

- Cirit-birit
- rasa sakit
- sakit kepala

Biasa:

- kekejangan otot
- keletihan
- kesukaran tidur (*insomnia*)
- selesema biasa
- hilang selera makan
- halusinasi (melihat atau mendengar perkara yang sebenarnya tidak ada)
- mimpi yang luar biasa termasuk mimpi ngeri
- agitasi
- tingkah laku agresif
- pengsan

- pening
- perut berasa tidak selesa
- ruam
- gatal
- membuang air kecil secara tidak terkawal
- sakit
- kemalangan (pesakit mungkin lebih cenderung jatuh dan kecederaan tidak sengaja)

Tidak biasa:

- Degupan jantung perlahan
- Air liur berlebihan

Jarang:

- Kekejangan, gemetar atau pergerakan yang tidak terkawal terutama pada muka dan lidah dan juga anggota badan

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan):

- Degupan jantung yang cepat dan tidak teratur dan pengsan yang boleh menjadi gejala keadaan yang mengancam nyawa yang dikenali sebagai *Torsade de Pointes*.
- Perubahan dalam aktiviti jantung yang boleh dilihat pada *electrocardiogram (ECG)* yang dipanggil 'selang QT berpanjangan'.

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

Donepezil/Genepharm

- *Penyimpanan*

Jauhi semua ubat daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan gunakan tablet *Donepezil / Genepharm* selepas tarikh luput yang dicetak pada label. Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bulan itu.

Ubat ini harus disimpan 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*

5mg: Tablet bulat, rata yang berwarna putih, rata dengan tepi serong, berukir dengan '5' di satu sisi dan kosong di sisi lain

10mg: Tablet bulat, rata yang berwarna putih, rata dengan tepi serong, berukir dengan '10' di satu sisi dan kosong di sisi lain

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif
Donepezil hydrochloride

- Bahan tidak aktif
Polacrillin Potassium, Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate (Spray Dried), Monosodium citrate anhydrous, Aspartame (E951), Croscarmellose sodium, Silica colloidal anhydrous, Magnesium Stearate, Hydrochloric acid for pH adjustments dan purified water.

- *Nombor MAL*

DONEPEZIL/GENEPHARM 5 mg orodispersible tablet: MAL21116020AZ

DONEPEZIL/GENEPHARM 10mg orodispersible tablet: MAL21116021AZ

Pengilang

GENEPHARM S.A
18th Km Marathonos Avenue, Pallini,
15351, Greece.

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh kemaskini RiMUP

18/01/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 20/143