

Ceretam

Ceretam 800mg Film-Coated Tablet
Ceretam Oral Solution 20%w/v

Piracetam 800mg
 Setiap 5ml mengandungi piracetam 1g

Apakah yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan Ceretam
2. Bagaimana Ceretam berfungsi
3. Sebelum menggunakan Ceretam
4. Cara menggunakan Ceretam
5. Semasa menggunakan Ceretam
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang & pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

1. Apakah kegunaan Ceretam

- Rawatan untuk warga tua dengan kemerosotan fungsi serebrum seperti kehilangan ingatan, kurang daya tumpuan atau kepekaan dan gayat.
- Ceretam digunakan untuk pesakit yang menghadapi mioklonus yang berasal dari korteks, tanpa mengira etiologinya (sebabnya) dan harus digunakan dalam kombinasi dengan terapi anti-mioklonik yang lain.

2. Bagaimana Ceretam berfungsi

Ceretam mengandungi bahan aktif piracetam. Piracetam bertindak pada otak dan sistem saraf dan dipercayai melindunginya daripada kekurangan oksigen.

Ceretam digunakan dalam kombinasi dengan ubat-ubat lain untuk merawat mioklonus. Ini merupakan satu keadaan di mana system saraf menyebabkan otot-otot, terutamanya di lengan dan kaki, mula menyentak atau menyentak dengan tidak terkawal.

3. Sebelum menggunakan Ceretam

-Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda mempunyai alahan (hipersensitif) terhadap piracetam, derivatif pyrrolidone lain atau bahan-bahan lain yang terdapat dalam Ceretam tablet.
- Jika anda pernah menghadapi masalah buah pinggang yang serius
- Jika anda menghadapi penyakit Huntington (penyakit yang diwarisi

yang menyebabkan kerosakan sel saraf dalam otak secara progresif yang kemudian menyebabkan pergerakan secara tidak sukarela)

- Jika anda pernah mengalami perdarahan otak

-Sebelum mula menggunakan

Beritahu dengan doktor anda

- Jika anda rasa buah pinggang anda tidak berfungsi dengan sempurna.
- Jika anda mempunyai sebarang masalah pendarahan.

-Jika menggunakan ubat-ubat lain

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

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil:

- Hormon tiroid:
- Acenocoumarol
- Ubat antepileptik
- alkohol
- Ubat lain dibeli tanpa preskripsi

-Kehamilan dan penyusuan anak

- **Kehamilan:** Tiada data yang mencukupi dari penggunaan piracetam pada wanita hamil. Piracetam melintasi halangan plasenta. Tahap pengambilan ubat pada bayi baru lahir adalah sekitar 70% hingga 90% dari peringkat ibu. Piracetam tidak boleh digunakan semasa kehamilan melainkan jika perlu, apabila manfaat melebihi risiko dan keadaan klinikal ibu hamil memerlukan rawatan dengan piracetam.
- **Penyusuan:** Piracetam disalurkan dalam susu ibu. Oleh itu, piracetam tidak boleh digunakan semasa penyusuan harus dihentikan, semasa menerima rawatan dengan piracetam. Keputusan mesti dibuat sama ada untuk menghentikan penyusuan susu ibu atau untuk menghentikan terapi piracetam dengan mengambil kira manfaat penyusuan bayi untuk kanak-kanak dan faedah terapi untuk wanita itu.

-Memandu kereta dan mengendali mesin

Ceretam mungkin menyebabkan rasa mengantuk. Jika ini berlaku, jangan memandu kereta atau mengendali mesin.

4. Cara mengambil Ceretam

-Berapa banyak harus digunakan

- Dos harian berbeza dan bergantung pada jenis rawatan yang digunakan.
- Dos permulaan biasa adalah 7.2 g sehari.
- Pengambilan dos boleh dibahagikan kepada dua hingga empat kali sehari dengan dos maksima sebanyak 24g sehari.
- Sila ikut arahan doktor anda dengan berhati-hati.
- Jika anda adalah warga tua atau mempunyai penyakit ginjal, doktor anda akan mengurangkan dos anda.

-Bila perlu digunakan

- Ceretam perlu ditelan dengan air, jangan mematahkan atau menggigit tablet tersebut kerana piracetam mempunyai rasa yang sangat pahit.
- Cuba mengambil ubat pada waktu yang sama setiap hari.
- Jika anda mempunyai masalah menelan tablet, sila beritahu doktor anda kerana ubat ini juga didapati dalam bentuk cecair yang boleh disyorkan oleh doktor.
- Sila pastikan anda mengambil ubat mengikut arahan doktor atau ahli farmasi. Sila semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda mempunyai keraguan.

-Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan ditentukan oleh doktor anda

-Jika terlupa mengambil dos

Ambil dos yang terlepas secepat mungkin sebaik sahaja anda teringat akan dos tersebut. 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.

Ceretam

Ceretam 800mg Film-Coated Tablet
Ceretam Oral Solution 20%w/v

Piracetam 800mg
 Setiap 5ml mengandungi piracetam 1g

-Jika menggunakan 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.

5. Semasa menggunakan Ceretam

-Perkara yang perlu dilakukan

Simpan RiMUP ini. Anda mungkin perlu membacanya semula. Jika anda ada sebarang pertanyaan, sila tanya doktor atau ahli farmasi.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini adalah preskripsi untuk anda sahaja. Jangan bagi orang lain. Ia mungkin tidak sesuai untuk orang lain walaupun mereka mempunyai gejala-gejala yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Jangan berhenti mengambil Ceretam tablet tanpa arahan daripada doktor anda.

6. Kesan-kesan Sampingan Ceretam Tablet

Anda mungkin mengalami kesan-kesan sampingan seperti di bawah semasa mengambil Ceretam tablet. Kesan sampingan disenaraikan dalam jadual berikut bagi setiap Kelas Organ Sistem dan setiap kekerapan. Frekuensi ditakrifkan sebagai berikut: sangat biasa; biasa; tidak biasa; jarang berlaku; sangat jarang.

• Gangguan sistem darah dan limfatik

Tidak diketahui: gangguan *haemorrhagic* (pendarahan)

• Gangguan sistem imun

Tidak diketahui: reaksi *anaphylactoid* (reaksi yang menghasilkan gambaran klinikal yang sama dengan reaksi alahan yang serius tetapi tidak diantarkan oleh IgE (jenis antibodi), Hipersensitiviti

• Gangguan psikiatri

Biasa: kehairahan; Tidak biasa: kemurungan; Tidak diketahui: pergolakan, kebimbangan, kekeliruan, halusinasi

• Gangguan sistem saraf

Biasa: hyperkinesia (kekejangan otot); Tidak biasa: *somnolence* (keinginan nak tidur); Tidak diketahui: *ataxia* (penyakit yang melibatkan kemerosotan sistem saraf), masalah keseimbangan, epilepsi yang teruk, sakit kepala, *insomnia* (tidak dapat tidur)

• Gangguan telinga dan labirin

Tidak diketahui: *vertigo* (pening berputar)

• Gangguan gastrointestinal

Tidak diketahui: sakit perut, sakit perut atas, cirit-birit, loya, muntah-muntah

• Masalah Kulit dan subkutaneus

Tidak diketahui: edema angioneurotik, dermatitis (iritasi kulit), *pruritus* (gatal-gatal kulit yang teruk), urtikaria

• Kelainan umum dan keadaan tapak pentadbiran

Tidak biasa: *asthenia* (kekurangan tenaga)

• Siasatan

Umum: berat badan meningkat

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda untuk maklumat lanjut. 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)].

7. Cara penyimpanan and pelupusan

-Penyimpanan

Simpan bawa suhu 30°C. Jangan ambil selepas tarikh luput yang tercetak pada bungkusan. Sila merujuk kepada kotak luar untuk keadaan penyimpanan ubat ini.

-Pelupusan

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui pembuangan atau buangan isi rumah. Sila bertanya kepada ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan.

Jauhi daripada kanak-kanak

8. Maklumat Lanjut

-Rupa and warna produk

Ceretam 800mg Film-Coated Tablet: Tablet berwarna putih, bersalut, berbentuk panjang bujur dengan logo CC dan mempunyai garisan pada kedua-dua belah tablet.

Ceretam Oral Solution 20%w/v:

Larutan jernih dengan perisa strawberi dan pisang.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif: Piracetam

Bahan-bahan lain Ceretam 800mg Film-coated Tablet : *Marcogol, croscarmellose sodium, magnesium stearate, colloidal silica, hydroxypropylmethylcellulose, titanium dioksida*

Bahan-bahan lain Ceretam Oral Solution 20%w/v: *methylparaben, propylparaben, glycerine, strawberry flavour, banana flavour, sodium acetate, sodium saccharin, acetic acid* dan air.

-Nombor MAL

Ceretam 800mg Film-Coated Tablet (MAL07081616AZ)

Ceretam Oral Solution 20%w/v (MAL07081598AZ)

9. Pengilang & pemegang pendaftaran produk

AV Manufacturing Sdn.Bhd. (667760-V)
 Lot 10621 (Pt16700), Jalan Permata 2,
 Arab Malaysian Industrial Park
 71800 Nilai, NSDK, Malaysia.

10. Tarikh kemaskini RiMUP

16 Apr 2020

Siri Nombor
 NPRA(R2/1)200329/410