

TONIZEP ORALLY DISINTEGRATING TABLET 5/10 MG

Donepezil hydrochloride (5 mg, 10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *Tonizep Orally Disintegrating Tablet (ODT)*
2. Bagaimana *Tonizep ODT* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *Tonizep ODT*
4. Cara menggunakan *Tonizep ODT*
5. Semasa menggunakan *Tonizep ODT*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Tonizep ODT*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *Tonizep ODT*

Tonizep ODT adalah ubat preskripsi untuk merawat demensia akibat penyakit Alzheimer. Gejala termasuk peningkatan kehilangan ingatan, kekeliruan dan perubahan tingkah laku. Akibatnya, penghidap penyakit Alzheimer mendapati lebih sukar untuk menjalankan aktiviti harian mereka.

Bagaimana *Tonizep ODT* berfungsi

Tonizep ODT tidak akan menyembuhkan penyakit ini, tetapi akan membantu ingatan anda dan meningkatkan keupayaan anda untuk berfikir lebih jelas. Ubat ini tergolong dalam kumpulan ubat dipanggil perencat *acetylcholinesterase*. Ia berfungsi dengan meningkatkan tahap bahan (*acetylcholine*) di otak yang terlibat dalam fungsi ingatan dengan melambatkan pemecahan *acetylcholine*.

Tonizep ODT belum diluluskan sebagai rawatan untuk sebarang keadaan perubatan pada kanak-kanak.

Sebelum menggunakan *Tonizep ODT*

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan *Tonizep ODT* :

- jika anda pesakit fenilketonurik (PKU)
- sekiranya anda alah terhadap Donepezil Hydrochloride atau bahan lain dalam *Tonizep ODT* atau ubat yang mengandungi *piperidines*
- jika anda sedang atau merancang untuk mengandung atau menyusukan anak, merasakan anda sedang mengandung, atau merancang untuk mendapatkan zuriat. Sila rujuk kepada doktor atau farmasi anda sebelum mengambil apa-apa ubat.

- Sebelum mula menggunakan *Tonizep ODT*
Maklumkan kepada doktor mengenai semua masalah kesihatan yang anda hadapi sekarang dan pada masa lalu. Termasuklah:

- apa-apa masalah jantung termasuk masalah dengan degupan jantung yang tidak teratur, lambat, atau cepat
- keadaan jantung yang dipanggil 'selang QT yang berpanjangan' atau sejarah irama jantung yang tidak normal yang tertentu dipanggil *Torsade de Pointes* atau jika sesiapa dalam keluarga anda mempunyai 'selang QT yang berpanjangan'
- tahap magnesium atau potassium yang rendah dalam darah anda
- asma atau masalah paru-paru
- lain-lain jenis gangguan ingatan
- sebarang masalah pergerakan seperti kekejangan otot atau pergerakan yang tidak terkawal
- sawan atau konvulsi
- ulser perut atau usus
- kesukaran membuang air kecil
- masalah dengan hati

- 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*, *amratriptiline*
- 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 *Tonizep ODT*

- Berapa banyak harus digunakan

Kekuatan tablet yang anda ambil mungkin berubah bergantung pada tempoh masa yang telah anda ambil ubat dan apa yang disarankan oleh doktor anda. Dos rawatan bermula pada 5mg sehari (dos sekali sehari). Maksimum dos yang disyorkan adalah

10mg setiap malam. Sentiasa ikut nasihat doktor atau ahli farmasi mengenai bagaimana dan bila untuk mengambil ubat anda.

- Bila perlu digunakan

Tonizep ODT diambil satu tablet setiap malam sebelum anda tidur. Tablet harus diletakkan di atas lidah dan dibenarkan untuk hancur sebelum menelan, dengan atau tanpa air, mengikut pilihan anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan *Tonizep ODT* 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 anda, jika anda menganggap anda atau sesiapa mungkin mengambil terlalu banyak ubat ini. Gejala berlebihan boleh merangkumi rasa loya dan muntah, air liur meleleh, berpeluh, kadar jantung yang rendah, tekanan darah rendah, masalah pernafasan, kehilangan kesedaran atau sawan.

Semasa menggunakan *Tonizep ODT*

- Perkara yang perlu dilakukan

- Maklumkan kepada doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan *Tonizep ODT*
- Maklumkan kepada doktor dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil *Tonizep ODT* tanpa merujuk kepada doktor anda.
- Jangan mengambil *Tonizep ODT* selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak ubat.
- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain walaupun simptomnya sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Dementia boleh menyebabkan kemerosotan prestasi memandu atau berkompromi keupayaan untuk menggunakan jentera. Semak dengan doktor atau ahli farmasi.

Tonizep ODT tidak boleh diambil dengan alkohol. Ubat anda juga boleh menyebabkan keletihan, pening kepala dan kekejangan otot, terutamanya apabila memulakan atau meningkatkan dos. Jika anda mengalami sebarang kesan ini, jangan memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, *Tonizep ODT* boleh mendatangkan kesan sampingan kepada pengguna walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi jika anda perasan sebarang kesan-kesan sampingan berikut:

- denyutan jantung perlahan dan pengsan. Ini berlaku lebih kerap pada orang yang mempunyai masalah jantung. Hubungi doktor dengan segera jika anda pengsan semasa mengambil *Tonizep ODT*
- lebih asid perut. Ini meningkatkan kecenderungan mendapat ulser dan pendarahan, terutamanya apabila mengambil *Tonizep ODT*
- risiko adalah lebih tinggi pada orang yang mempunyai ulser, atau mengambil NSAID lain.
- kemerosotan hati seperti keradangan hati
- sawan
- demam dengan kekejangan otot, berpeluh atau tahap kesedaran berkurang (keadaan yang dipanggil “*Neuroleptic Malignant Syndrome*”)

Kesan sampingan paling biasa:

- loya
- cirit-birit
- tidak dapat tidur dengan baik
- muntah
- kekejangan otot
- perasaan letih
- tiada selera makan
- sakit kepala
- berkhayal
- selesema
- ruam
- mengalami mimpi yang aneh dan buruk
- gangguan abdomen
- gatal-gatal
- tingkah laku agresif
- membuang air kencing secara tidak terkawal

- agitasi
- pening

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia)

- degupan jantung yang cepat, tidak teratur dan pengsan, yang berkemungkinan gejala kepada keadaan yang mengancam nyawa yang dikenali *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

Tonizep ODT

- Penyimpanan

Simpan di dalam bekas tertutup dengan suhu tidak melebihi 30° C. Tablet boleh menukar warna apabila didedahkan pada cahaya, jadi simpan dalam blister aluminium sehingga masa mengambil ubat. Jauhi daripada kanak-kanak.

- 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

Tonizep Orally Disintegrating Tablet 5mg: Ubat bulat yang berwarna putih dengan angka “5” pada satu bahagian ubat dan huruf “ZD” pada bahagian yang lain.

Tonizep Orally Disintegrating Tablet 10mg:

Ubat bulat yang berwarna kuning dengan angka “10” pada satu bahagian ubat dan huruf “ZD” pada bahagian yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif: Donepezil Hydrochloride

- Bahan tidak aktif: *Corn starch, mannitol powder, spray dried mannitol, colloidal silicon dioxide, aspartame, crospovidone, sodium stearyl sulfate*. Tambahan, 10mg tablet mengandungi *yellow ferric oxide*.

- Nombor MAL

Tonizep Orally Disintegrating Tablet 5mg: MAL21056017AZ

Tonizep Orally Disintegrating Tablet 10mg: MAL23096024AZ

Pengilang

T.O Chemicals (1979) Ltd.
280 Soi Sabaijai, Suthisarnwinijai Road,
Samsennok, Huay-Kwang,
Bangkok 10310, Thailand.

Pemegang Pendaftaran Produk

IMEKS Pharma Sdn Bhd.
No 5&9, Jalan Udang Harimau 2,
Medan Niaga Kepong,
51200 Kuala Lumpur.

Tarikh kemaskini RiMUP

19/01/2024

Serial Number:

NPRA (R2)23/034