

SMOOD-10 TABLET

Domperidone 10 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Smood-10
2. Bagaimana Smood-10 berfungsi
3. Sebelum menggunakan Smood-10
4. Cara menggunakan Smood-10
5. Semasa menggunakan Smood-10
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Smood-10
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini
11. Nombor siri

Apakah kegunaan Smood-10

Smood-10 digunakan untuk melegakan simptom loya dan muntah dari pelbagai sebab (termasuk kemoterapi, radioterapi atau ubat lain).

Bagaimana Smood-10 berfungsi

Smood-10 berfungsi dengan menghalang tindakan pengutus kimia dalam otak yang menyebabkan rasa loya dan muntah, serta meningkatkan pergerakan atau pengecutan perut dan usus, membenarkan makanan untuk bergerak dengan lebih mudah melalui perut.

Sebelum menggunakan Smood-10

- Bila tidak boleh menggunakan

Anda tidak perlu menggunakan Smood-10 jika:

- anda tahu anda alah (hipersensitif) pada *domperidone* dan bahan-bahan lain yang disenaraikan di akhir risalah ini
- anda mengalami ketumbuhan kelenjar pituitari yang dipanggil prolactinoma
- anda mempunyai pendarahan, halangan dan lubang pada perut dan usus (cth. kekejangan perut yang teruk atau najis hitam yang berterusan)
- mempunyai penyakit hati yang sederhana atau teruk
- mempunyai tahap kalium yang tidak normal, tahap magnesium yang rendah dalam darah
- pernah atau mengalami masalah jantung termasuk kegagalan jantung atau gangguan irama jantung termasuk denyutan

jantung yang lambat atau tidak teratur.

Jika ragu-ragu, tanya ahli farmasi atau doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

Berhenti mengambil Smood-10 dan hubungi doktor anda segera jika anda mengalami denyutan jantung yang tidak normal.

Mengandung

Jika anda hamil atau berfikir anda mungkin hamil, anda perlu memberitahu doktor anda, orang yang akan menentukan sama ada anda boleh mengambil Smood-10.

Menyusukan anak

Sedikit jumlah Smood-10 boleh dialirkan ke dalam susu ibu. Menyusu anak tidak disyorkan untuk ibu yang mengambil Smood-10. Berbincang dengan doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan.

- Sebelum mula menggunakan Smood-10

Sebelum mengambil Smood-10, anda perlu memberitahu doktor anda jika anda mengalami masalah buah pinggang yang teruk.

Jika anda lebih tua dari umur 60 tahun, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Jika anda mengalami keadaan ini, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Smood-10.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Sentiasa memaklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan, termasuk yang boleh didapati tanpa preskripsi.

Jika anda ragu-ragu, tanya doktor anda atau ahli farmasi anda untuk nasihat.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat untuk merawat:

- masalah jantung (*disopyramide*, *quinidine*, *amiodarone*, *dofetilide*, *dronedarone*, *ibutilide*, *sotalol*)

- penyakit mental (*haloperidol*, *pimozide*, *sertindole*)
- kemurungan (*citalopram*, *escitalopram*)
- jangkitan bakteria (*levofloxacin*, *moxifloxacin*)
- jangkitan kulat (*pentamidine*)
- malaria (*halofantrine*)
- masalah perut (*dolasetron*)
- kanser (*toremifene*, *vandetanib*)
- penyakit lain (*bepridil*, *methadone*)

Doktor anda akan menentukan jika ubat ini boleh diambil bersama-sama dengan Smood-10 atau anda perlu dipantau dengan teliti untuk kesan sampingan masalah jantung.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil antikolinergik (ubat untuk merawat alahan, atau batuk, contohnya, *dextromethorphan* atau *diphenhydramine* kerana ini boleh mempengaruhi Smood-10.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat untuk asid perut. Ubat-ubatan ini boleh diambil jika anda juga mengambil Smood-10 tetapi mereka tidak boleh diambil pada masa yang sama. Anda perlu mengambil Smood-10 sebelum makan dan ubat asid perut selepas makan.

Cara menggunakan Smood-10

- Berapa banyak harus digunakan

Anda perlu sentiasa mengambil jumlah Smood-10 paling rendah yang sesuai untuk anda dan anda tidak perlu mengambilnya lebih lama daripada yang sepatutnya. Walaupun jumlah Smood-10 yang anda biasanya perlu ambil seperti yang diterangkan di bawah, doktor anda mungkin menyesuaikan dos anda dengan keperluan peribadi anda.

Smood-10 adalah paling berkesan jika diambil 15 minit hingga 30 minit sebelum makan.

SMOOD-10 TABLET

Domperidone 10 mg

Dewasa dan remaja (12 tahun ke atas) seberat 35 kg atau lebih; kanak-kanak seberat 35 kg atau lebih:

Ambil satu tablet 3 hingga 4 kali sehari. Jangan ambil lebih daripada 4 tablet sehari (40mg/hari).

Bayi dan kanak-kanak dibawah umur 12 tahun dan berat badan kurang daripada 35kg:

Keberkesanan Smood-10 masih belum ditetapkan dalam kalangan bayi dan kanak-kanak dibawah umur 12 tahun dan berat badan <35kg.

- Bila perlu digunakan

Smood-10 adalah paling berkesan jika diambil 15 minit hingga 30 minit sebelum makan dan, jika perlu, sebelum anda tidur.

-Berapa lama perlu digunakan

Jika Smood-10 tidak ditetapkan oleh doktor anda, maklumat selanjutnya hendaklah diikuti:

Jika Smood-10 digunakan untuk loya dan muntah jangka masa pendek, anda biasanya tidak perlu mengambilnya lebih dari seminggu.

Bincang dengan doktor anda jika loya atau muntah anda berlangsung lebih dari seminggu.

Untuk kegunaan lain, tempoh rawatan awal adalah sehingga empat minggu.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos anda sebaik sahaja anda ingat, dan kemudian terus ambilnya seperti biasa.

Jika sudah hampir masa untuk dos anda yang seterusnya, langkau dos yang anda tertinggal dan ambil dos anda yang seterusnya apabila tiba masanya.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlupa.

Jika anda tertinggal lebih daripada satu dos, atau anda tidak pasti apa yang patut dilakukan, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Terlebih dos telah dilaporkan terutamanya pada bayi dan kanak-kanak.

Jika anda mengambil terlalu banyak Smood-10 anda mungkin mengalami agitasi, kesedaran terjejas, sawan, kekeliruan, mengantuk, pergerakan yang tidak terkawal. Jumpa doktor anda, terutamanya jika kanak-kanak terambil ubat.

Semasa menggunakan Smood-10

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa mematuhi arahan doktor anda dengan teliti.

Beritahu doktor anda jika anda hamil semasa mengambil Smood-10.

Beritahu doktor, doktor gigi dan ahli farmasi anda bahawa anda mengambil Smood-10.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil mana-mana ubat baru sebelum berbincang dengan doktor.

Jangan berkongsi ubat ini dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Jangan memandu atau menggunakan mesin jika anda berasa penat, mengantuk atau pening selepas mengambil ubat anda.

Kesan-kesan sampingan

Anda mungkin mengalami kesan yang tidak diingini apabila menggunakan Smood-10. Disenaraikan di bawah ialah kesan sampingan (juga dikenali kesan advers) yang berkaitan dengan rawatan Smood-10:

Sangat jarang (yang dilaporkan kurang daripada 1 dalam 10000 orang):

- Alahan yang teruk yang boleh termasuk:
 - Muka, bibir, mulut, lidah atau tekak yang bengkak
 - Kesusahan untuk telan atau bernafas
 - Ruam gatal
- Rentak jantung yang tidak normal
- Kematian yang tidak dijangka akibat daripada kehilangan fungsi jantung mendadak pada seseorang yang mungkin menghidap atau tidak menghidap penyakit jantung

Hentikan mengambil Smood-10 dan hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana peristiwa yang tidak diingini yang dinyatakan di atas.

Kesan sampingan yang tidak diingini telah diperhatikan dengan Smood-10 disenaraikan di bawah.

Biasa (dilaporkan oleh sekurang-kurangnya 1 dalam 100 orang tetapi kurang daripada 1 dalam 10 orang):

- Kemurungan
- Keresahan
- Hilang atau kurang minat kepada seks
- Sakit kepala
- Mengantuk
- Rasa gelisah
- Cirit-birit
- Ruam
- Kegatalan
- Payu dara yang sakit, atau sakit apabila ditekan
- Susu keluar dari payu dara atau kesukaran menyusukan bayi
- Haid yang tidak teratur di kalangan Wanita
- Rasa kelemahan secara am

Tidak biasa (dilaporkan oleh sekurang-kurangnya 1 dalam 1000 orang tetapi lebih kurang daripada 1 dalam 100 orang):

- Hipersensitiviti
- Geligata
- Rembesan luar biasa dari payudara
- Payu dara bengkak

SMOOD-10 TABLET

Domperidone 10 mg

Jika anak anda mengalami mana-mana kesan ini, berhenti mengambil Smood-10 dan rujuk kepada doktor dengan segera.

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 Smood-10

- Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak. Simpan dibawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada pegawai 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

Tablet bulat 6.0 mm diameter, warna putih ke keputihan dengan permukaan cembung cetek.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Setiap tablet mengandungi Domperidone Maleate bersamaan dengan 10 mg Domperidone.

Bahan tidak aktif

Pregelatinised starch
Microcrystalline cellulose
Sodium starch glycolate
Colloidal silicon dioxide
Talc
Magnesium stearate
HPMC E-5
HPMC E-15
Titanium dioxide
Propylene glycol

- Nombor MAL

MAL12070005AZ

Pengilang

HOVID Berhad
Lot 56442, 7 ½ Miles, Jalan Ipoh/
Chemor, 31200 Chemor, Perak,
Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

HOVID Berhad
121, Jalan Tunku Abdul Rahman
(Jalan Kuala Kangsar), 30010 Ipoh,
Perak, Malaysia.

Tarikh kemaskini

07/08/2023

Nombor siri

NPRA(R2/1)230530/1078