

ONDANOV TABLET

Ondansetron (4mg, 8mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ONDANOV

ONDANOV digunakan untuk mengawal loya (rasa sakit) dan muntah (sakit) yang disebabkan oleh kemoterapi sitotoksik dan radioterapi dan untuk pencegahan dan rawatan loya dan muntah selepas pembedahan.

Bagaimana ONDANOV berfungsi

Ubat ini mengandungi ondansetron yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai anti-emetics yang membantu untuk menghentikan merasa atau sakit.

Sebelum menggunakan ONDANOV

Bila tidak boleh menggunakan

- Jangan mengambil ubat ini jika anda alah kepada mana-mana bahan yang digunakan di dalam tablet ONDANOV.
- Jangan mengambil ubat ini jika anda sedang mengambil ubat untuk penyakit Parkinson (Apomorphine hydrochloride).

ONDANOV tidak digalakkan untuk digunakan semasa kehamilan.

- Beritahu doktor anda jika anda hamil atau merancang untuk hamil.

- ONDANOV boleh membahayakan bayi anda yang belum lahir.
- Sekiranya anda hamil semasa rawatan dengan ONDANOV, beritahu doktor anda.

Sekiranya anda seorang wanita yang boleh mengandung, doktor akan membuat pemeriksaan sama ada anda hamil dan melakukan ujian kehamilan jika perlu sebelum memulakan rawatan dengan ONDANOV. Sekiranya anda hamil, anda harus menggunakan alat pencegah kehamilan yang berkesan semasa rawatan dan sekurang-kurangnya 2 hari selepas berhenti mengambil ONDANOV. Tanya doktor anda mengenai alat pencegah kehamilan yang berkesan.

Sebelum menggunakan ONDANOV

Ondansetron akan meningkatkan masa transit usus besar jika usus tersumbat atau sembelit. Oleh itu, anda perlu dipantau dengan teliti oleh doktor.

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.

Secara khususnya, beritahu doktor jika anda mengambil mana-mana ubat berikut:

- Phenytoin
- Carbamazepine
- Rifampicin (antibiotik)
- Tramadol

Cara menggunakan ONDANOV- Berapa banyak harus digunakan

Untuk mengelakkan mual dan muntah daripada kemoterapi atau radioterapi
Pada hari kemoterapi atau

radioterapi:

- dos dewasa biasa ialah 8 mg diambil satu ke dua jam sebelum rawatan dan satu lagi dos 8 mg dua belas jam selepas rawatan.

Pada hari-hari berikutnya:

- dos dewasa biasa ialah 8 mg dua kali sehari
- boleh diberikan sehingga 5 hari.

Kanak-kanak berumur 3-17 tahun dan remaja:

Doktor akan menentukan dos mengikut saiz kanak-kanak (permukaan badan) atau berat badan. Lihat label untuk maklumat lanjut.

- dos biasa untuk kanak-kanak adalah sehingga 4 mg dua kali sehari
- boleh diberikan sehingga 5 hari.

Untuk mengelakkan loya dan muntah selepas pembedahan

Dos biasa adalah 16 mg sebelum pembedahan.

Kanak-kanak berumur 3-17 tahun dan remaja:

- Adalah disyorkan ondansetron diberikan melalui suntikan.

Pesakit dengan masalah hati sederhana atau teruk

- Jumlah dos harian tidak boleh melebihi 8 mg.

Tablet ondansetron akan mula berfungsi dalam masa satu atau dua jam selepas diambil.

Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor.

ONDANOV TABLET

Ondansetron (4mg, 8mg)

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.

Semasa menggunakan ONDANOV

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 ONDANOV.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda 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 ONDANOV dengan sesiapa, walaupun mereka

mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Ubat ini tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ONDANOV boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang mungkin berlaku semasa mengambil ubat ini:

- Sakit kepala
- Rasa hangat atau panas
- Sedu
- Sembelit
- Ruam kulit secara tiba-tiba, kesukaran bernafas, dan pengsan (dalam masa beberapa minit) kerana alahan (kejutan anaphylactic)
- Sawan

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 npra.gov.my [Consumers→Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan ONDANOV

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

ONDANOV 4mg Tablet:

Berwarna jingga berbentuk bulat, cembung, tablet bersalut filem, dengan garis pemisah di satu permukaan tablet.

ONDANOV 8mg Tablet:

Berwarna jingga berbentuk bulat, cembung, tablet bersalut filem, dan tiada garis pemisah pada tablet.

4mg dan 8mg tablet mempunyai diameter dan ketebalan yang berlainan.

Bahan-bahan kandungan

• *Bahan aktif*

ONDANOV 4mg Tablet:

Setiap tablet mengandungi 5 mg Ondansetron Hydrochloride Dihydrate bersamaan dengan 4 mg Ondansetron.

ONDANOV 8mg Tablet:

Setiap tablet mengandungi 10 mg Ondansetron Hydrochloride Dihydrate bersamaan dengan 8 mg Ondansetron.

• *Bahan tidak aktif*

Lactose, Microcrystalline Cellulose, Crospovidone, Povidone, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium stearate, Ethanol, Air tulen, Macrogol Poly (vinylalcohol) Grafted Copolymer, Talkum, Titanium Dioxide, FDC Yellow No.6 Al Lake, dan Air tulen

Nombor MAL

ONDANOV 4mg Tablet:

MAL18016025AZ

ONDANOV TABLET

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Ondansetron (4mg, 8mg)

ONDANOV 8mg Tablet:

MAL18016033AZ

Pengilang

Pt Novell Pharmaceutical
Laboratories.

Jl Wanaherang, No 35 Tlajung
Udik, Gunung Putri Bogor 16962,
Indonesia

Pemegang Pendaftaran Produk

Averroes Pharmaceutical Sdn. Bhd
03-08-01 & 03-09-01, Block 3,
Presint Alami, Worldwide Business
Centre II, Persiaran Akuatik,
Seksyen 13, 40100 Shah Alam,
Selangor, Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP

25/09/2021

Nombor Siri

NPRA(R2/1)210509/669
