

Oratane 5mg, 10 mg dan 20 mg Kapsul

(Isotretinoin)

Apakah yang ada pada Risalah ini

1. Apakah kegunaan **ORATANE** kapsul
2. Bagaimana **ORATANE** kapsul berfungsi
3. Sebelum menggunakan **ORATANE** kapsul
4. Cara penggunaan **ORATANE** kapsul
5. Semasa penggunaan **ORATANE** kapsul
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan and pelupusan **ORATANE** kapsul
8. Penerangan produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini

Apakah kegunaan **ORATANE** kapsul

The Bahan aktif Oratane kapsul ialah Isotretinoin, iaitu bahan yang sangat mirip dengan Vitamin A. **ORATANE** tergolong di dalam kumpulan ubat yang dipanggil retinoid.

ORATANE kapsul digunakan untuk merawat jerawat. Berbanding ubat-ubat jerawat yang lain, **ORATANE** digunakan untuk kes yang teruk.

Doktor anda mungkin mempreskripsikan **ORATANE** untuk sebab lain.

Tanya doktor anda jika anda ada persoalan tentang mengapa anda dipreskripsikan dengan **ORATANE**.

ORATANE kapsul tidak menyebabkan ketagihan.

Bagaimana **ORATANE** kapsul berfungsi

ORATANE kapsul berfungsi dengan merendahkan jumlah bahan berminyak (sebum) yang dikeluarkan oleh kelenjar di dalam kulit. **ORATANE** kapsul juga membantu mengurangkan bakteria, keradangan dan pori terbuka yang tersumbat.

Sebelum menggunakan **ORATANE** kapsul

- *Bila tidak boleh menggunakannya*

Jangan mengambil **ORATANE** kapsul jika:

1. Anda mengandung atau untuk sekurang-kurangnya sebulan sebelum merancang untuk mengandung. Jika anda disahkan mengandung semasa mengambil Oratane kapsul risiko untuk bayi mengalami kecacatan teruk adalah amat tinggi. Ini bermakna anda perlu menggunakan pencegah kehamilan yang efektif untuk sebulan sebelum, semasa dan sekurang-kurangnya sebulan selepas rawatan dengan **ORATANE**.
2. Jika anda menyusukan. Penyusuan mesti dihentikan sebelum rawatan **ORATANE** dimulakan. Jangan menyusukan semasa pengambilan **ORATANE** kapsul
3. Anda ada alahan terhadap **ORATANE** kapsul, Vitamin A, retinoid yang lain atau sebarang ramuan yang disenaraikan di penghujung risalah ini.
4. Anda mengambil antibiotik. Ini termasuk Doxine®, DoxyTM Achromycin ®, dan Minomycin®.
5. Anda menghidap penyakit buah pinggang atau hati.
6. Anda mempunyai paras lemak yang sangat tinggi (triglyceride, kolestrol) di dalam darah
7. Anda mengambil Vitamin A yang berlebihan di dalam diet (hypervitaminosis A).
8. Bungkusan koyak atau menunjukkan tanda diusik, atau kapsul kelihatan tidak elok.
9. Telah melepasi tarikh luput (EXP) yang dicetak pada bungkusan. Jika anda mengambil ubat ini selepas tarikh luput, ia mungkin tidak memberi kesan

Jika anda tidak pasti bila anda patut mula mengambil **ORATANE** kapsul, sila dapatkan nasihat doktor anda.

Jangan berikan **ORATANE** kapsul kepada kanak-kanak. Terdapat sedikit maklumat yang tersedia tentang kesan **ORATANE** pada kanak-kanak.

- *Sebelum anda mula menggunakannya*

AMARAN

BOLEH MEMBAHAYAKAN BAYI DALAM KANDUNGAN

Wanita perlu menggunakan kaedah perancang yang efektif

Jangan mengambil ubat ini jika anda mengandung atau anda fikir anda mungkin mengandung

Bila tidak boleh menggunakannya:

- Jika anda mengandung atau menyusukan bayi.
- Jika terdapat kemungkinan anda akan mengandung

Wanita mesti menggunakan kaedah perancang kehamilan yang efektif sebelum, semasa dan selepas mengambil Oratane:

- Anda mesti bersetuju untuk menggunakan sekurang-kurangnya satu kaedah perancang kehamilan yang berkesan (contohnya alat intrauterin atau implant kontraseptif) atau, dua kaedah perancang kehamilan yang efektif yang bertindak pada kaedah berbeza (contohnya pil hormon kontraseptif dan kondom). Bincang dengan doctor anda kaedah mana yang sesuai untuk anda.

- Anda mesti menggunakan perancang kehamilan sebulan sebelum mengambil Oratane, semasa rawatan dan sebulan selepas rawatan.
- Anda mesti menggunakan perancang kehamilan walaupun anda tidak datang haid atau anda tidak melakukan seks (melainkan jika doktor menentukan ianya tidak perlu).

Wanita mesti bersetuju untuk melakukan ujian kehamilan sebelum, semasa dan selepas mengambil Oratane

- Anda mesti bersetuju melakukan rawatan susulan berkala, sebaiknya setiap bulan
- Anda mesti bersetuju untuk melakukan ujian kehamilan berkala, sebaiknya setiap bulan semasa rawatan dan 1 bulan* selepas berhenti mengambil Oratane kerana kesan ubat mungkin masih ada di dalam badan anda (melainkan doktor anda menentukan ianya tidak perlu untuk kes anda)
- Anda mesti bersetuju melakukan ujian kehamilan tambahan jika diminta oleh doktor
- Anda tidak boleh mengandung semasa rawatan atau sebulan selepas rawatan kerana kesan mungkin mungkin masih ada di dalam badan anda.

Jika anda mengandung semasa mengambil Oratane, berhenti mengambil ubat ini serta-merta dan hubungi doktor anda.

Juga, jika anda mengandung dalam masa sebulan selepas mengambil Oratane, anda patut menghubungi doktor anda.

Nasihat untuk lelaki

Paras retinoid oral di dalam air mani lelaki yang mengambil Oratane adalah terlalu rendah untuk membahayakan bayi di dalam kandungan pasangan mereka. Walau bagaimanapun, anda tidak patut berkongsi ubat dengan sesiapa, terutamanya wanita.

Langkah berjaga-jaga tambahan

Anda tidak patut memberikan ubat ini kepada orang lain. Sila bawa kapsul yang tidak digunakan kepada ahli farmasi anda semasa akhir rawatan.

Anda tidak boleh menderma darah semasa rawatan dengan ubat ini dan untuk 1 bulan selepas berhenti mengambil Oratane kerana boleh memudaratkan bayi di dalam kandungan jika wanita hamil menerima darah anda.

Maklumkan kepada doktor jika anda:

1. Alah terhadap ramuan lain, seperti makanan, pewarna, atau pengawet.
2. Mengalami masalah perubatan lain termasuk:
 - Diabetes, atau ahli keluarga menghidap diabetes.
 - Anda meminum alkohol dalam jumlah yang banyak.

Maklumkan doktor anda sebelum mengambil **ORATANE** kapsul jika anda mengalami sebarang masalah mental. Ini termasuk depresi, perlakuan agresif atau perubahan emosi. Ini juga termasuk perasaan mahu membunuh diri.

Masalah kesihatan mental

Emosi anda mungkin terjejas semasa mengambil **ORATANE** kapsul. Anda mungkin tidak peka perubahan emosi atau tingkahlaku anda jadi adalah penting anda memberitahu kawan-kawan dan keluarga bahawa anda sedang mengambil ubat ini. Mereka mungkin peka terhadap perubahan tersebut dan akan membantu anda mengenalpasti sebarang masalah yang perlu anda rujuk kepada doktor.

Jika anda belum memberitahu doktor tentang sebarang yang di atas, beritahunya sebelum mengambil **ORATANE** kapsul.

- *Jika mengambil ubat lain*

Maklumkan doktor anda jika anda sedang mengambil ubat-ubatan lain, termasuk ubat yang anda beli dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat diganggu dengan **ORATANE** kapsul. Ini termasuk:

- Antibiotik Tetracycline, termasuk Doxine®, DoxyTM Achromycin ®, dan Minomycin®.
- Vitamin A atau campuran yang mengandungi Vitamin A.
- Ubat-ubatan lain untuk jerawat
- Mini-pil, pil oral kontraseptif progesteron

Ubat-ubat ini mungkin terganggu dengan **ORATANE** kapsul, atau mengganggu keberkesannya. Anda mungkin perlu mengambil ubat anda dengan kuantiti yang lain, atau mengambil ubat lain.

Bincang dengan doktor anda jika anda tidak pasti dengan senarai ubat ini.

Cara menggunakan **ORATANE** kapsul

- *Berapa banyak harus digunakan*

Sentiasa mengambil **ORATANE** hanya seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi.

Arahan yang diberikan mungkin bertlainan dengan kandungan risalah ini. Doktor anda akan menentukan berapa banyak **ORATANE** yang diperlukan untuk keadaan anda.

Ini akan ditentukan terutamanya mengikut keperluan dan berat badan dan mungkin diubahsuai oleh doktor apabila reaksi anda terhadap **ORATANE** kapsul telah dikenalpasti.

- *Bila perlu digunakan*

ORATANE kapsul diambil sekali atau dua kali sehari dan mesti diambil selepas makan.

ORATANE kapsul perlu ditelan sepenuhnya dengan segelas air atau susu.

Jangan buka **ORATANE** kapsul atau mengambil **ORATANE** kapsul yang telah rosak.

Pesakit wanita perlu menunggu sehingga hari kedua atau ketiga haid sebelum mula mengambil **ORATANE** kapsul.

Ini untuk membantu memastikan anda tidak mengandung sebelum memulakan terapi **ORATANE**

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan pengambilan **ORATANE** kapsul selagi doktor mempreskripsikan kepada anda.

Rawatan dengan **ORATANE** selalunya selama 16 minggu. Kadangkala rawatan kedua adalah perlu. Pada minggu pertama jerawat anda mungkin bertambah teruk sebelum ia bertambah baik. Jangan bimbang kerana itu menandakan **ORATANE** kapsul sedang berkesan.

Selepas tempoh rawatan ini kulit anda akan berubah dengan ketara. Keadaan kulit terus bertambah baik walaupun selepas rawatan **ORATANE** berakhir.

ORATANE kapsul tidak boleh memperbaiki parut atau lubang yang wujud sebelum rawatan tetapi akan menghalang parut yang lebih teruk.

- *Jika terlupa menggunakannya*

Jika anda terlupa mengambil **ORATANE**, anda tidak boleh menggantikan dos yang tertinggal dengan menggandakan dos yang berikutnya.

Anda perlu meneruskan dos yang berikutnya apabila sudah sampai masa. Jika anda tertinggal beberapa dos, maklumkan doktor dan ikut nasihat yang diberikan kepada anda.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Maklumkan doktor dengan segera atau pergi ke bahagian kecemasan hospital terdekat jika anda rasa anda atau orang lain mungkin telah mengambil terlalu banyak **ORATANE**.

Lakukan perkara tersebut walaupun tidak terdapat tanda-tanda ketidakselesaian atau keracunan.

Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Tanda dos berlebihan termasuk sakit kepala sementara, muntah, kemerahan muka, bibir merah, sakit perut, sakit kepala, pening atau jalan terhuyung hayang

Description: Oratane CAPS CMI MY 306772

Size: 510 x 210 mm

Printed: Black

Date: Friday 24 March 2023

Semasa menggunakan ORATANE kapsul

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Jika anda mengandung semasa mengambil ORATANE kapsul, berhenti mengambilnya dan maklumkan doktor anda dengan segera.

ORATANE kapsul boleh menyebabkan kecacatan kelahiran. Ini bermakna anda perlu merancang kehamilan dengan ketat sekurang-kurangnya sebulan sebelum mengambil ORATANE kapsul,sepanjang mengambil ORATANE kapsul atau sekurang-kurangnya sebulan selepas habis mengambil ORATANE kapsul.

Tiada risiko yang dikenalpasti untuk lelaki yang merancang menjadi bapa.

Beritahu doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil ORATANE kapsul.

Beritahu doktor jika anda rasa ORATANE tidak memberi kesan kepada kondisi anda.

Tetapi beritahu juga doktor jika, atas sebarang sebab anda tidak mengambil ubat anda seperti yang telah dipreskripsikan.

Jika anda merancang untuk membuat banyak kerja berat atau senaman, beritahu doktor anda. ORATANE kapsul boleh menyebabkan otot dan sendi mudah tegang dan lembut.

Pastikan anda memenuhi semua temujanji dengan doktor supaya dia boleh memantau perkembangan anda.

Anda mungkin memerlukan ujian berkala untuk memeriksa hati, paras gula dalam darah dan paras kolesterol darah.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti mengambil ORATANE kapsul atau mengubah dos tanpa memeriksa dengan doktor terlebih dahulu.

Jangan biarkan anda kehabisan ORATANE kapsul semasa hujung minggu atau bercuti

Jangan gunakan ORATANE kapsul untuk merawat simptom lain melainkan atas nasihat doktor.

Jangan memberi ORATANE kapsul kepada pada orang lain, walaupun simptom mereka sama dengan anda.

Jangan menderma darah semasa mengambil ORATANE kapsul atau sekurang-kurangnya empat minggu selepas berhenti rawatan.

Jangan mengambil sebarang ubat lain tanpa memberitahu doktor atau ahli farmasi terlebih dahulu.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Berhati-hati memandu dan mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana ORATANE kapsul menjejaskan anda.

Selalunya ORATANE kapsul tidak menjejaskan kebolehan memandu atau mengendalikan mesin. Walau bagaimanapun penglihatan malam yang berubah atau gangguan pandangan yang lain mungkin berlaku semasa mengambil ORATANE kapsul. Pastikan anda tahu bagaimana anda bertindak terhadap ORATANE kapsul sebelum memandu kereta, mengendalikan mesin atau melakukan sesuatu yang lain yang mungkin berbahaya terhadap perubahan pandangan.

Memakai kanta lekap semasa rawatan ORATANE kapsul mungkin menyebabkan ketidakselesaian. ORATANE kapsul boleh menyebabkan mata kering jadi pelincir tiruan mungkin perlu. Atau pun anda mungkin perlu menggunakan cermin mata.

Elakkan wax atau pengelupasan kulit semasa mengambil ORATANE kapsul dan untuk enam bulan selepas tamat rawatan ORATANE kapsul. Kulit anda mungkin sensitif semasa mengambil ORATANE kapsul.

Elakkan terdedah dengan cahaya matahari berlebihan, dan selalulah menggunakan pelindung matahari semasa mengambil ORATANE kapsul. Kulit anda mudah terdedah dengan selaran matahari semasa mengambil ORATANE kapsul.

Elakkan menggunakan penggelupasan muka, elektrolisis dan sesetengah rawatan rambut. Kulit dan rambut anda akan lebih halus semasa mengambil ORATANE kapsul.

Kesan-kesan sampingan
Maklumkan pada doktor atau ahli farmasi jika anda berasa tidak sihat semasa mengambil ORATANE kapsul.

Selain daripada manfaat ORATANE terdapat kemungkinan kesan yang tidak diingini akan berlaku semasa rawatan, walau pun diambil mengikut arahan.

Semua ubat mempunyai kesan sampingan. Kadang-kadang serius, tetapi kebanyakan masa tidak. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mendapat sebarang kesan sampingan.

Rujuk doktor atau ahli farmasi jika terdapat sebarang pertanyaan.

Beritahu doktor jika anda mendapati sebarang yang berikut dan ianya membimbangkan anda:

- Kekeringan bibir, mulut, hidung, mata dan kulit. Lembutkan kawasan ini yang tidak terkesan dengan jerawat, dengan pelembab atau jeli petroleum untuk mengelakkan kekeringan
 - Hidung berdarah
 - Pelembutan, kekejangan tulang, urat dan otot
 - Penggelupasan kulit tapak tangan atau kaki
 - Sakit kepala
 - Keletihan
 - Masalah mata Peningkatan kadar selaran matahari
 - Keguguran rambut sementara (dalam sesetengah kes yang jarang keguguran rambut berterusan)
- Kesan sampingan ini selalunya sederhana dan berkait dengan dos. Selepas dos ORATANE kapsul dikurangkan atau dihentikan kebanyakan kesan sampingan hilang dalam masa beberapa hari atau minggu.

Walaupun bagaimanapun, Oratane adalah berkait dengan keradangan usus (termasuk regional ileitis) pada pesakit tanpa sejarah penyakit usus. Pesakit yang menghidapi cirit birit berdarah yang teruk perlu menghentikan Oratane serta merta.

Berhenti mengambil ORATANE kapsul dan hubungi doktor anda jika anda mengalami sebarang yang berikut:

- Cirit birit berdarah
- Muntah-muntah
- Loya
- Sakit kepala berterusan
- Penglihatan kabur atau gangguan visual
- Kemurungan dengan atau tanpa berfikir untuk bunuh diri
- Start Mula berasa sedih atau menangis
- Hilang minat terhadap aktiviti yang anda pernah minat
- Tidur terlalu banyak atau kesukaran tidur

- Become Mudah marah atau agresif daripada biasa (e.g hilang sabar, berfikir untuk bertindak ganas)
- Perubahan selera makan atau berat badan
- Menghadapi masalah konsentrasi
- Menjauhkan diri dari keluarga dan kawan-kawan
- Berasa tidak bertenaga
- Berasa tidak berguna atau bersalah
- Mula berfikir untuk mencederakan diri sendiri atau membunuh diri

Ini mungkin kesan sampingan yang serius dan memerlukan perhatian perubatan dengan segera. Kesan sampingan yang serius adalah jarang.

Ini mungkin bukan senarai kesan sampingan yang lengkap. Kesan yang lain mungkin berlaku pada sesetengah orang dan mungkin terdapat kesan sampingan yang tidak diketahui.

Anda perlu maklumkan kepada doktor tentang kesan yang tidak diingini yang berlaku semasa rawatan. Dalam sesetengah kes doktor anda mungkin perlu mengurangkan dos atau menghentikan rawatan.

Jangan terkejut dengan senarai ini. Ia adalah kesan sampingan yang jarang berlaku. Anda mungkin tidak akan mengalami sebarang kesan di atas

Jika anda bimbang tentang ini atau sebarang kesan lain yang tidak dijangka, bercakaplah dengan doktor anda

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.moh.gov.my [Consumers² Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan ORATANE kapsul

- *Penyimpanan*

Simpan tablet di dalam blister sehingga hampir dengan waktu untuk mengambilnya. Jika anda mengeluarkan tablet daripada blister, ia mungkin tidak dapat disimpan dengan baik.

Simpan ORATANE kapsul di tempat yang sejuk dan kering pada suhu di bawah 30 °C. Lindungi daripada cahaya.

Jangan menyimpan ORATANE kapsul atau ubat yang lain di dalam bilik air, berdekatan sinki.

Jangan tinggalkan ORATANE kapsul di dalam kereta atau di tepi tingkap. Panas dan lembab boleh merosakkan ubat.

Simpan ORATANE kapsul di tempat yang tidak boleh dicapai oleh kanak-kanak. Kabinet berkunci sekurang-kurangnya satu setengah meter dari tanah adalah tempat yang baik untuk menyimpan ubat.

- *Pelupusan*

Beritahu doktor jika anda berhenti mengambil tablet atau tablet telah luput tarikh. Tanya ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan tablet yang tinggal.

Penerangan Produk

- *Rupa dan warna produk*

ORATANE 5 mg kapsul adalah berwarna pink-krim pucat, bujur, kapsul gelatin lembut yang mengandungi cecair kuning/ oren

ORATANE 10 mg kapsul adalah lembut, bujur, berwarna ungu terang legap mengandungi cecair kuning/ oren.

ORATANE 20 mg adalah lembut, bujur, berwarna maroon-merah legap mengandungi cecair kuning/ oren.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan Aktif

Isotretinoin

- Bahan tidak aktif

Soya oil, DL-α-tocopherol, disodium edetate, butylated hydroxyanisole, partly hydrogenated soya oil, yellow beeswax, hydrogenated soya oil.

Kulit kapsul mengandungi:

Gelatin, glycerol, sorbitol solution 70% (non-crystallising), titanium dioxide dan water (purified).

Kapsul 10mg sahaja: Iron oxide black (CI 77499) dan Ponceau Red(CI 16255).

Kapsul 20mg sahaja: Indigo carmine (CI 73015) dan Ponceau Red(CI 16255).

- *Nombor MAL:*

Oratane 5mg kapsul:

MAL15085073ACZ

Oratane 10mg kapsul:

MAL20040050ACRZ

Oratane 20mg kapsul:

MAL20033515ARZ

Pengilang

Swisscap AG

Husenstrasse 35

Kirchberg 9533

Switzerland

Pemegang Pendaftaran Produk

SCHMIDT BioMedTech Sdn Bhd

5th Floor Wisma Tecna, 18A, Lot 318,

Jalan 51A/223 46100 Petaling Jaya,

Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Date of revision

March 2023

Serial Number

NPRA(R2/1)190524/154

306772

Description: Oratane CAPS CMI MY 306772

Size: 510 x 210 mm

Printed: Black

Date: Friday 24 March 2023