

Novatretin Capsules®

Acitretin (10 mg and 25)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Novatretin Capsules

NOVATRETIN digunakan untuk merawat psoriasis yang teruk dan masalah kulit lain yang teruk

Bagaimana Novatretin Capsules berfungsi

Bahan aktif dalam Capsules NOVATRETIN ialah acitretin, yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai retinoids. Ubat ini amat serupa dengan Vitamin A yang diperolehi daripada diet kita dan ia penting untuk pertumbuhan normal serta pembangunan badan, terutamanya kulit

NOVATRETIN berfungsi dengan mengembalikan kulit kepada normal apabila masalah perkembangan kulit normal timbul, seperti di dalam kes psoriasis dan beberapa masalah kulit lain.

Terdapat pelbagai jenis ubat untuk merawat kulit.

Anda mungkin dipreskripsi dengan NOVATRETIN oleh doktor untuk tujuan lain. Jika anda mempunyai persoalan kenapa NOVATRETIN dipreskripsi kepada anda, tanyalah doktor anda.

NOVATRETIN hanya boleh didapati dengan preskripsi doctor

Sebelum menggunakan Novatretin Capsules

- Bila anda tidak boleh menggunakannya

- Jangan mengambil NOVATRETIN capsules jika:
- anda hamil atau anda berhasrat untuk hamil dalam tempoh 36 bulan akan datang. Sebarang kemungkinan anda hamil mesti diketepikan oleh anda sendiri dan doktor anda sebelum anda mula mengambil Capsules NOVATRETIN. Keputusan ujian kehamilan mestilah negatif apabila dilakukan dalam masa satu minggu sebelum permulaan rawatan NOVATRETIN. NOVATRETIN adalah sangat teratogenik iaitu terdapat risiko yang sangat tinggi untuk melahirkan bayi yang cacat teruk. Ini bermakna anda mesti menggunakan kontraseptif yang berkesan selama empat minggu sebelum, semasa dan 3 tahun selepas rawatan dengan NOVATRETIN.
 - you anda sedang menyusui. Penyusuan susu ibu mesti dihentikan sebelum rawatan NOVATRETIN boleh dimulakan. Jangan menyusui semasa mengambil Capsules NOVATRETIN
 - anda telah mengalami reaksi alahan terhadap Capsules NOVATRETIN, Vitamin A, retinoid lain atau mana-mana bahan yang disenaraikan dalam bahagian Bahan dalam risalah ini
 - anda sedang mengambil antibiotik tetrasiklin. Ini termasuk Doxycycline dan Minocycline.
 - Anda sedang mengambil vitamin A, atau persediaan yang mengandungi vitamin A
 - anda menghidapi penyakit buah pinggang atau hati yang teruk atau tahap lemak yang luar biasa tinggi dalam darah anda
 - anda mengambil methotrexate

Jangan gunakan Capsules NOVATRETIN selepas tarikh luput yang dicetak pada bungkusan. Ia mungkin tidak memberi kesan sama sekali, atau lebih teruk, kesan yang sama sekali tidak dijangka jika anda mengambilnya selepas tarikh luput.

Jangan menggunakan Capsules NOVATRETIN jika bungkusan koyak atau rosak. Dalam kes sedemikian, sila pulangkan kepada ahli farmasi anda atau berbincang dengan doktor anda.

- Sebelum anda menggunakannya

AMARAN

BOLEH MEMBAHAYAKAN BAYI DI DALAM KANDUNGAN DENGAN SERIUS

Wanita harus menggunakan kaedah pencegah kehamilan yang efektif

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

- Bila anda tidak boleh menggunakannya:
- Jika anda mengandung atau menyusukan bayi
 - Jika ada peluang untuk anda mengandung

Wanita mesti mengambil kaedah pencegah kehamilan yang efektif sebelum, semasa dan selepas mengambil Novatretin:

- Anda perlu bersetuju untuk menggunakan sekurang-kurangnya satu kaedah pencegah kehamilan yang berkesan (contohnya peranti intra uterin atau implant kontraseptif), atau 2 kaedah yang efektif yang berfungsi dalam 2 cara yang berbeza (contohnya pil hormon kontraseptif dan kondom). Bincang dengan doktor kaedah mana yang lebih sesuai dengan anda.
- Anda perlu menggunakan kaedah pencegah kehamilan sebulan sebelum mengambil Novatretin, semasa rawatan dan dalam tempoh 3 tahun.
- Anda harus menggunakan kaedah pencegah kehamilan walaupun tiada haid atau anda tidak aktif melakukan seks (melainkan doktor memutuskan ianya tidak perlu untuk anda).

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

- Anda harus bersetuju untuk melakukan pemeriksaan susulan, sebaik-baiknya setiap bulan
- Anda harus bersetuju untuk melakukan ujian kehamilan berkala, sebaik-baiknya setiap bulan semasa rawatan, setiap 1 hingga 3 bulan selama 3 tahun selepas berhenti mengambil Novatretin Capsules kerana baki ubat mungkin masih tertinggal di dalam badan anda (melainkan jika doktor memutuskan ianya tidak perlu untuk anda).
- Anda harus bersetuju untuk ujian kehamilan tambahan sekiranya diminta oleh doktor
- Anda tidak boleh mengandung semasa rawatan atau dalam masa 3 tahun selepas itu kerana baki ubat mungkin masih tertinggal di dalam badan.

Jika anda mengandung dalam masa 3 years selepas pengambilan Novatretin, sila hubungi doktor anda.

Nasihat untuk Lelaki

Paras retinoid oral di dalam air mani yang mengambil Novatretin adalah sangat rendah dan tidak membahayakan bayi di dalam kandungan pasangan anda. Walau bagaimanapun anda tidak harus berkongsi ubat dengan orang lain, terutamanya wanita.

Langkah berjaga-jaga tambahan

Anda tidak sepatutnya memberi ubat ini kepada orang lain. Sila bawa sebarang ubat yang tidak digunakan semasa akhir rawatan kepada ahli farmasi anda

Anda tidak sepatutnya menderma darah semasa rawatan dengan ubat ini dan untuk 3 tahun selepas berhenti mengambil ubat ini kerana mungkin boleh membahayakan bayi di dalam kandungan penerima darah anda.

Anda mesti memaklumkan kepada doktor jika:

1. Anda mempunyai alahan terhadap sebarang ubat-ubatan, makanan, pewarna atau pengawet.
2. Anda mempunyai masalah kesihatan atau isu lain termasuk:
 - Diabetes, atau ahli keluarga yang menghidap diabetes
 - Penyakit hati
 - Kandungan trigliserid atau kolesterol yang tinggi dalam darah, atau ahli keluarga yang mempunyai sejarah kandungan trigliserid atau kolesterol yang tinggi dalam darah

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Jika anda sedang mengambil ubat-ubatan lain, termasuk ubat yang dibeli dari farmasi, pasaraya atau kedai kesihatan, anda perlu maklumkan kepada doktor.

- Sesetengah ubat mungkin terganggu dengan NOVATRETIN. Ini termasuk:
- Antibiotik *tetracycline* (seperti Doxycycline dan Minocycline)
 - *phenytoin*
 - “mini-pil”, iaitu pencegah kehamilan oral dengan progestron yang berdos rendah
 - vitamin A, atau formulasi yang mengandungi Vitamin A.

Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai seluruh senarai ubat yang perlu dielakkan semasa pengambilan NOVATRETIN.

Jika anda belum memaklumkan kepada doktor tentang perkara di atas, maklumkan sebelum mengambil NOVATRETIN Capsules.

Ambil NOVATRETIN Capsules mengikut preskripsi doktor kepada anda

Penggunaan pada kanak-kanak

NOVATRETIN Capsules hanya perlu digunakan pada kanak-kanak jika rawatan alternatif tidak boleh digunakan

Cara menggunakan Novatretin Capsules

- Berapa banyak harus digunakan

Ambil NOVATRETIN Capsules seperti yang dipreskripsikan kepada anda.

Doktor akan menentukan dengan tepat berapa banyak NOVATRETIN Capsules perlu diambil setiap hari untuk keadaan anda.

Ini akan dipadankan dengan berat badan anda dan samada anda mengalami sebarang kesan sampingan.

Dos permulaan selalunya samada 25mg (1 x 25mg capsule) atau 30mg (3 x 10mg capsules) setiap hari untuk 2 hingga 4 minggu. Dos anda mungkin akan diubah oleh doktor anda apabila telah diketahui bagaimana anda bertindakbalas dengan NOVATRETIN Capsules.

Simtom keterukan awal psoriasis kadangkala dapat dilihat pada permulaan tempoh rawatan

- Bila perlu digunakan

NOVATRETIN capsules perlu diambil sekali sehari selepas makan atau dengan segelas susu.

Pesakit wanita perlu menunggu sehingga hari ke 2 atau ke 3 haid sebelum memulakan pengambilan NOVATRETIN Capsules. Ini membantu memastikan anda tidak mengandungi sebelum memulakan rawatan NOVATRETIN.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil NOVATRETIN Capsules selagi doktor mempreskripsikan kepada anda

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dengan segera selepas anda ingat dan ambil dos seterusnya seperti biasa.

Walaupun bagaimanapun, jika telah hampir dengan dos seterusnya, tinggalkan dos yang anda lupa tersebut dan ambil dos seterusnya pada waktu yang sepatutnya.

Anda tidak boleh menggandakan dos untuk menggantikan dos yang tertinggal (2 dos pada waktu yang sama).

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, rujuk doktor atau ahli farmasi.

Jika anda menghadapi kesukaran untuk mengingat dos anda, rujuk ahli farmasi untuk sedikit petunjuk.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda atau orang lain telah terambil dos ubat ini berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera. Simtom terlebih dos adalah sakit kepala dan vertigo.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan NOVATRETIN

- Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan semua doktor, doktor gigi, ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil NOVATRETIN Capsules.

NOVATRETIN boleh menyebabkan kecacatan janin. Ini bermakna anda perlu menggunakan perancang kehamilan yang berkesan sekurang-kurangnya empat minggu sebelum memulakan NOVATRETIN Capsules, sepanjang masa semasa menggunakan NOVATRETIN Capsules dan untuk sekurang-kurangnya 3 tahun selepas habis mengambil NOVATRETIN Capsules.

Rawatan NOVATRETIN perlu dimulakan pada hari kedua atau ketiga kitaran haid normal yang berikutnya.

Jika anda didapati mengandung semasa mengambil NOVATRETIN Capsules, berhenti mengambilnya dengan segera dan maklumkan pada doktor. Anda juga perlu memaklumkan doktor dengan segera jika anda didapati mengandung dalam tempoh 3 tahun pada akhir rawatan.

Maklumkan doktor anda, atas sebarang sebab, anda tidak mengambil ubat ini seperti yang dipreskripsikan. Jika tidak, doktor anda mungkin berfikir ubat ini tidak efektif dan menukar rawatan secara tidak perlu.

Adalah penting untuk mengikuti semua janji temu dengan doktor supaya perkembangan terapi NOVATRETIN dapat dipantau secara berkala.

Doktor anda mungkin meminta anda melakukan ujian darah, ujian fungsi hati dan ujian lain dari semasa ke semasa untuk memantau perkembangan anda dan sebarang kesan sampingan yang tidak diingini.

Description: Novatretin Caps PIL MY 310083

Size: 510 x 210 mm

Printed: Black

Date: Wednesday 02 August 2023

Maklumkan doktor anda jika anda mengambil vitamin tambahan yang mengandungi Vitamin A lebih dari 2500IU. Jika anda tidak pasti tentang ini, sila semak dengan doktor atau ahli farmasi

Pengambilan alkohol perlu dielakkan semasa rawatan. Pengambilan alkohol juga perlu dielakkan dalam tempoh 2 bulan selepas habis rawatan dengan NOVATRETIN

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil NOVATRETIN Capsules atau menukar dos tanpa memeriksa dengan doktor anda. Jangan biarkan anda kehabisan NOVATRETIN Capsules semasa hujung minggu atau hari cuti

Jangan menderma darah semasa pengambilan NOVATRETIN Capsules atau sekurang-kurangnya 3 tahun selepas habis rawatan. Jangan menggunakan “mini-pill”, sejenis pencegahan kehamilan oral yang mengandungi dos progesteron rendah, sebagai pencegahan kehamilan semasa rawatan.

Jangan memberikan NOVATRETIN Capsules kepada orang lain, walaupun simptom mereka sama dengan anda.

Jangan menggunakan NOVATRETIN untuk merawat masalah lain melainkan diberitahu oleh doktor.

Jangan mengambil ubat lain samada memerlukan preskripsi atau tidak tanpa memaklumkan doktor atau ahli farmasi terlebih dahulu.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kebiasaannya NOVATRETIN Capsules capsules tidak mengganggu kebolehan memandu kereta atau mengendalikan mesin. Walau bagaimanapun, gangguan penglihatan mungkin berlaku semasa mengambil NOVATRETIN Capsules. Pastikan anda tahu bagaimana untuk bertindak terhadap NOVATRETIN Capsules sebelum memandu kereta, mengendalikan mesin atau melakukan sesuatu yang mungkin berbahaya jika penglihatan terjejas
Memakai kanta lekap semasa rawatan dan sejurus selepas rawatan dengan NOVATRETIN Capsules mungkin menyebabkan ketidakselesaan. NOVATRETIN Capsules menyebabkan kekeringan mata maka pelincir mata, atau air mata palsu (boleh didapati dari farmasi) mungkin perlu. Jika tidak, anda perlu menggantikan dengan pemakaian cermin mata.

Elakkan pendedahan cahaya matahari berlebihan, dan selalulah memakai pelindung suria semasa mengambil NOVATRETIN Capsules. Kulit anda mungkin terdedah kepada lelasan matahari semasa pengambilan NOVATRETIN

Kesan-kesan sampingan

Maklumkan doktor atau ahli farmasi secepat mungkin sekiranya anda berasa tidak sihat semasa pengambilan NOVATRETIN Capsules.

NOVATRETIN membantu kebanyakan orang dengan masalah kulit, walau bagaimanapun di samping kesan bermanfaat, kesan sampingan juga boleh berlaku terhadap sesetengah orang semasa rawatan, walaupun digunakan mengikut yang diarahkan. Semua ubat mengandungi kesan sampingan. Kadangkala serius tetapi kebanyakan masa adalah tidak. Anda mungkin memerlukan rawatan perubahan jika anda mendapat kesan sampingan.

Tanya doktor atau ahli farmasi jika terdapat persoalan yang anda ingin tahu.

- Jika kesan sampingan berlaku, ianya mungkin:
- Kekeringan bibir, mulut, hidung, mata dan kulit. Samada pelembab atau jeli petroleum boleh digunakan untuk melembabkan hidung, bibir dan kulit
 - Penipisan atau pengelupasan kulit yang tidak terjejas sebelumnya (contohnya, tangan dan kaki)
 - Hidung berdarah
 - Kulit melekit mungkin terjadi
 - Keguguran rambut dan kuku mudah patah kadangkala berlaku (dan kes yang jarang berlaku, ianya berterusan)
 - Ruam, kemerahan kulit atau kegatalan
 - Sakit otot, urat dan tulang
 - kemerahan kulit

Kesan-kesan sampingan selalunya hilang selepas dos NOVATRETIN direndahkan atau dihentikan.

Beritahu doktor jika anda mengalami sebarang kesan sampingan berikut dan ianya merisaukan anda

- Sakit kepala teruk yang luar biasa atau berterusan
- Loya
- Cirit-birit
- Kekerasan pada sendi, urat atau tulang
- Keletihan
- Pening
- Mengantuk
- Perubahan emosi
- Depresi
- Pembesaran payudara lelaki
- Gemuk air
- Gatritis
- gastritis
- Pedih ulu hati
- Perubahan pendengaran
- Pendarahan haid yang tidak menentu
- Mulut bengkak atau radang pada gusi
- Gangguan rasa

Kesan sampingan ini adalah berkaitan dengan dos dan menandakan dos NOVATRETIN perlu diubah.

Berhenti mengambil NOVATRETIN Capsules dan hubungi doktor dengan segera jika anda mengalami yang berikut:

- Loya
- Muntah
- Pening kepala
- Penglihatan kabur atau gangguan visual

Ini bukan keseluruhan senarai kesan sampingan yang mungkin berlaku. Lain-lain mungkin terjadi pada sesetengah orang dan mungkin terdapat kesan sampingan yang belum diketahui.

Beritahu doktor jika anda mengalami perkara lain yang menyebabkan anda tidak sihat. Kesan sampingan lain selain dari yang disenaraikan di atas mungkin terjadi kepada sesetengah orang

Berjumpalah dengan doktor atau ahli farmasi anda jika terdapat perkara yang anda tidak faham di dalam senarai ini.

Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan ini. Anda mungkin tidak akan mengalaminya langsung.
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 Novatretin Capsules

- Penyimpanan

Jauhi NOVATRETIN daripada kanak-kanak. Tempat yang baik untuk menyimpan ubat adalah dalam almari berkunci sekurang-kurangnya satu meter setengah di atas tanah.

Description: Novatretin Caps PIL MY 310083
Size: 510 x 210 mm
Printed: Black
Date: Wednesday 02 August 2023

Simpan NOVATRETIN Capsules di dalam bungkusan blister sehingga waktu pengambilannya. Jika anda mengeluarkan Capsules daripada bungkusannya, ia mungkin tidak dapat disimpan dengan baik.

Simpan NOVATRETIN Capsules di tempat yang kering dan sejuk di mana suhu kekal di bawah 25°C. Jangan simpan Capsules, atau ubat-ubatan lain di dalam bilik air atau berdekatan sinki.

Jangan meninggalkan Capsules di dalam kereta atau di tepi tingkap.

Kedua-dua panas dan lembab boleh merosakkan ubat.

Lindungi Capsules NOVATRETIN Capsules daripada cahaya.

- Pelupusan

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

NOVATRETIN Capsules gelatin keras boleh diperincikan seperti berikut:

Capsules 10mg: Capsules gelatin keras mengandungi serbuk kuning dengan badan putih ke putih-kelabu (off-white) dan penutup coklat dicetak warna hitam dengan “A10” pada badan Capsules.

Capsules 25mg: Capsules gelatin keras mengandungi serbuk kuning dengan badan kuning ke kuning terang dan penutup coklat dicetak warna hitam dengan “A25” pada badan Capsules.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan akrif
Bahan aktif- acitretin
• Setiap Capsules 10mg mengandungi 10mg acitretin
• Setiap Capsules 25mg mengandungi 25mg acitretin

- Bahan tidak aktif

maltodextrin, sodium ascorbate, microcrystalline cellulose, gelatin, sodium lauryl sulfate, purified water, black printing ink (shellac glaze, iron oxide black (E172), propylene glycol (E1520)) and the colourants iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172) and titanium dioxide.

- MAL number(s):

Novatretin 10 mg Capsules:MAL16065054ACZ

Novatretin 25 mg Capsules:MAL16065055ACZ

Pengilang Micro-Sphere SA,Via Cantonale, 77, 6998 MonteggioSwitzerland.

Pembungkus:

Douglas Manufacturing Ltd, Corner Te Pai Place &Central Park Drive, Lincoln, 0610
Auckland, New Zealand

Pemegang Pendaftaran Produk

SCHMIDT BIOMEDTECH SDN BHD
5th Flr, Wisma Tecna, 18A, Lot 318 Jalan 51A/223, 46100 Petaling Jaya Selangor

Tarikh kemaskini RiMUP

22 February 2023

No Serial

NPRA(R2/2)230511/1065

310083