

ARICEPT EVESS ORODISPERSIBLE TABLET®

Donepezil Hydrochloride (5mg, 10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *ARICEPT® EVESS*

ARICEPT® EVESS 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 *ARICEPT® EVESS* berfungsi

ARICEPT® EVESS 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*.

ARICEPT® EVESS belum diluluskan sebagai rawatan untuk sebarang keadaan perubatan pada kanak-kanak.

Sebelum menggunakan *ARICEPT® EVESS*

- Bila tidak boleh menggunakan

Anda tidak harus mengambil *ARICEPT® EVESS*

-sekiranya terdapat sebarang alahan terhadap Donepezil Hydrochloride atau bahan ramuan dalam *ARICEPT® EVESS* atau ubat yang mengandungi piperidines.

-jika anda tidak pasti, sila lihat akhir risalah ini untuk senarai bahan-bahan dalam *ARICEPT® EVESS*.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil *ARICEPT® EVESS* jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil *ARICEPT® EVESS* jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan *ARICEPT® EVESS*

Beritahu doktor mengenai semua masalah kesihatan yang anda hadapi sekarang dan pada masa lalu. Termasuk:

- 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-ubatan 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 penahan sakit seperti *nonsteroidal anti-inflammatory drugs* (NSAIDs).
- Ubat untuk masalah irama jantung seperti amiodarone, sotalol
- Ubat kemurungan seperti *citalopram*, *escitalopram*, *amitriptyline*, *fluoxetine*
- Ubat untuk psikosis seperti *pimozide*, *sertindole*, *ziprasidone*
- Ubat untuk jangkitan bakteria seperti *clarithromycin*, *erythromycin*, *levofloxacin*, *moxifloxacin*, *rifampicin*
- Ubat antikulat seperti *ketoconazole*
- Ubat sawan seperti phenytoin, carbamazepine
- Ubat untuk jantung seperti quinidine, beta-blockers
- Ubat relaks otot seperti succinylcholine

Cara menggunakan *ARICEPT® EVESS*

- 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

Biasanya, *ARICEPT® EVESS* 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 *ARICEPT® EVESS* untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

ARICEPT EVESS ORODISPERSIBLE TABLET®

Donepezil Hydrochloride (5mg, 10mg)

- 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 ARICEPT® EVESS

- Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan ARICEPT® EVESS.

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 ARICEPT® EVESS dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

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

ARICEPT® EVESS 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, ARICEPT® EVESS boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

ARICEPT® EVESS mungkin menyebabkan kesan sampingan yang serius seperti 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 ARICEPT® EVESS,
- Lebih asid perut. Ini meningkatkan kecenderungan mendapat ulser dan pendarahan, terutamanya apabila mengambil ARICEPT® EVESS.
- 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")
- degupan jantung yang cepat dan tidak sekata dan pengsan, yang boleh menjadi gejala keadaan yang mengancam nyawa yang dikenali sebagai *Torsade de*

Pointes (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang sedia ada)

Kesan sampingan paling biasa ARICEPT® EVESS:

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

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

- Perubahan dalam aktiviti jantung yang boleh dilihat pada *elektro-cardiogram* (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

ARICEPT® EVESS

- Penyimpanan

Jangan simpan di atas suhu 30°C. Tablet boleh menukar warna apabila didedahkan pada cahaya, jadi simpan dalam blister aluminium sehingga masa mengambil ubat.

- 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

ARICEPT EVESS ORODISPERSIBLE TABLET®

Donepezil Hydrochloride (5mg, 10mg)

membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

ARICEPT® EVESS Orodispersible
Tablet 5mg

Berwarna putih dengan “5” tertekan pada satu belah dan “ARICEPT” pada belah yang lain.

ARICEPT® EVESS Orodispersible
Tablet 10mg

Berwarna kuning dengan “10” tertekan pada satu belah “ARICEPT” pada belah yang lain.

Setiap kotak ARICEPT® EVESS
mengandungi 28 tablet dalam strip
blister.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: Donepezil hydrochloride

- Bahan tidak aktif: Mannitol, Silica,
colloidal anhydrous, k-carrageenan,
Polyvinyl alcohol, Ethanol Anhydrous
Tambahan, 10mg tablet mengandungi
ferric oxide (yellow)

- Nombor MAL

MAL09042405ACRZ

ARICEPT® EVESS ORODISPERSIBLE
TABLET 10MG

MAL09042397ACRZ

ARICEPT® EVESS ORODISPERSIBLE
TABLET 5MG

Pengilang

Bushu Pharmaceutical Ltd. Misato
Factory

950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi,
Kodama-gun, Saitama-ken, Japan

Pemegang Pendaftaran Produk

Eisai (Malaysia) Sdn Bhd.

Unit 701D, Level 7, Tower D, Uptown 5

No. 5, Jalan SS21/39, Damansara

Uptown

47400 Petaling Jaya

Selangor, Malaysia

.

Tarikh kemaskini RiMUP

11/03/2022

Nombor siri:

NPRA (R1/1) 01062022/162