

# STADELTINE FILM-COATED TABLET 5 MG

Levocetirizine dihydrochloride 5mg

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Stadeltime
2. Bagaimana Stadeltime berfungsi
3. Sebelum menggunakan Stadeltime
4. Cara menggunakan Stadeltime
5. Semasa menggunakan Stadeltime
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Stadeltime
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

## Apakah kegunaan Stadeltime

Stadeltime digunakan untuk merawat simptom-simptom:

- Alahan rhinitis (keradangan membran mukus di dalam hidung) termasuk alahan rinitis berterusan
- Urtikaria idiopatik kronik (ruam gatal yang timbul tanpa sebab yang diketahui)

## Bagaimana Stadeltime berfungsi

Stadeltime mengandungi bahan aktif *levocetirizine dihydrochloride*. Stadeltime adalah ubat anti alahan. Ia bertindak dengan menghalang sejenis bahan semulajadi (histamina) yang dihasilkan oleh badan anda semasa reaksi alahan.

## Sebelum Mengambil Stadeltime

### - Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Stadeltime:

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada bahan aktif, *levocetirizine dihydrochloride* atau antihistamina atau mana-mana bahan kandungan lain Stadeltime (sila rujuk Maklumat Lanjut)
- Jika anda mempunyai kemerosotan fungsi buah pinggang yang teruk dengan pelepasan creatinine di bawah 10 ml/min.

Penggunaan Stadeltime adalah tidak digalakkan bagi bayi dan kanak-kanak di bawah 6 tahun.

### *Kehamilan dan penyusuan*

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil mana-mana ubat. Beritahu doktor anda jika anda hamil, bercadang untuk hamil atau menyusukan bayi. Levocetirizine dirembeskan dalam susu ibu. Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini jika anda sedang menyusukan susu

ibu.

### - Sebelum mula menggunakan Stadeltime

Beritahu doktor anda jika anda mengalami keadaan yang berikut:

- Jika anda mempunyai kesukaran untuk mengosongkan pundi kencing anda disebabkan oleh faktor-faktor seperti luka saraf tunjang atau hiperplasia prostat (pembesaran kelenjar prostat).
- Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap sesetengah gula. Tablet ini mengandungi laktosa.
- Jika anda menghadapi penyakit epilepsy (sawan) atau mempunyai risiko mengalami sawan.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil theophylline dan ritonavir atau anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain baru-baru ini, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

## Cara menggunakan Stadeltime

### - Berapa banyak harus digunakan

*Sentiasa mengambil Stadeltime seperti mana yang diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu menyepak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.*

Dos biasa adalah:

- Orang dewasa dan remaja berumur 12 tahun dan ke atas: Dos harian yang disyorkan ialah 5mg (1 tablet bersalut filem)
- Kanak-kanak berumur 6 hingga 12 tahun: Dos harian yang disyorkan ialah 5mg (1 tablet bersalut filem).

### *Arahan dos khas bagi golongan tertentu:*

- Jika anda mempunyai fungsi buah pinggang terjejas, anda mungkin akan diberi dos rendah mengikut tahap penyakit buah pinggang anda, dan berat badan akan diambil kira bagi kanak-kanak. Dos akan ditentukan oleh doktor anda.
- Jika anda mengalami penyakit buah pinggang peringkat akhir atau sedang menjalani dialysis anda tidak boleh mengambil Stadeltime.
- Tiada penyesuaian dos diperlukan

jika anda hanya menghadapi kemerosotan hati. Namun, jika anda menghadapi kedua-dua kemerosotan hati dan buah pinggang, sila berjumpa dengan doktor anda untuk penyesuaian dos.

- Tiada penyesuaian dos diperlukan bagi warga tua, dengan syarat fungsi buah pinggang mereka adalah normal.

### - Bila perlu digunakan

- Tablet bersalut filem harus diambil secara oral, ditelan sepenuhnya bersama cecair dan boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Anda disarankan untuk mengambil dos harian dalam satu pengambilan tunggal.
- Sentiasa mengambil Stadeltime sama seperti mana yang diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu merujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

### - Berapa lama perlu digunakan

- Tempoh penggunaan bergantung kepada jenis, tempoh dan jenis aduan anda dan ditentukan oleh doktor anda.
- Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, Tanya doktor atau ahli farmasi anda.

### - Jika lupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil Stadeltime atau jika anda mengambil dos yang lebih rendah daripada yang ditetapkan oleh doktor anda, jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Teruskan pengambilan dengan mengambil dos yang seterusnya tepat pada masanya.

### - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital yang terdekat, jika anda merasakan anda atau sesiapa sahaja mungkin telah mengambil ubat ini secara berlebihan. Lakukannya walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian segera.
- Simptom-simptom terlebih dos

# STADELTINE FILM-COATED TABLET 5 MG

Levocetirizine dihydrochloride 5mg

termasuklah rasa mengantuk di kalangan dewasa dan pada mulanya kegelisahan dan keresahan, diikuti oleh rasa mengantuk di kalangan kanak-kanak.

## - Jika anda memberhentikan pengambilannya

Jarang-jarang sekali anda mungkin mengalami pruritus (rasa gatal) sekiranya rawatan Stadeltime dihentikan, walaupun rasa gatal tidak dialami sebelum memulakan rawatan. Simptom ini mungkin reda dengan sendirinya. Dalam sesetengah kes, rasa gatal mungkin serius dan anda mungkin perlu memulakan kembali rawatan. Simptom selalunya hilang apabila rawatan dimulakan semula.

## **Semasa menggunakan Stadeltime**

### - Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda seperti mana yang diarahkan oleh doktor anda.
- Beritahu semua doktor, doktor pergigian dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Stadeltime.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa sedang mengambil ubat ini.

### -Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan mengambil mana-mana ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.
- Jangan berikan Stadeltime kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka walaupun mereka mempunyai simptom-simptom yang sama seperti anda.

### -Perkara yang perlu diberi perhatian

- Perhatian harus diberikan jika Stadeltime diambil bersama alkohol.
- Bagi mereka yang sensitif, penggunaan serentak cetirizine atau levocetirizine dengan alkohol atau ubat-ubatan lain yang bertindak ke atas otak boleh menjejaskan kecerdasan.
- Sesetengah orang yang mengambil Stadeltime mungkin mengalami rasa mengantuk, keletihan dan kekurangan tenaga.
- Walaupun ujian klinikal telah menunjukkan tiada bukti kemerosotan dalam kecerdasan

mental, langkah berjaga-jaga perlu diambil kira jika anda bercadang untuk memandu atau mengendalikan jentera.

## **Kesan-kesan Sampingan**

Stadeltime boleh menyebabkan kesan sampingan, seperti:

*Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang kepada kurang dari 1 dalam 10 orang)*

Mulut kering, sakit kepala, keletihan dan rasa mengantuk.

*Luar biasa ( boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1000 orang kepada kurang 1 dalam 100 orang)*

Keletihan dan sakit perut.

*Sangat jarang*

Berdebar-debar (denyutan jantung tidak teratur), peningkatan kadar denyutan jantung, sawan, rasa kekebasan, pening, pengsan (kehilangan kesedaran sementara), menggeletar, disgeusia (gangguan kepada deria rasa), sensasi berpusing, gangguan visual, penglihatan kabur, 'oculogyration' (pergerakan mata tidak terkawal), sakit semasa kencing, ketidakupayaan untuk mengosongkan pundi kencing sepenuhnya, edema (pembendungan cecair), pruritus (rasa gatal) bila rawatan dihentikan, ruam, urtikaria (ruam merah dan gatal yang timbul), letusan kulit, sesak nafas, peningkatan berat badan dan selera makan, sakit otot dan sendi, tingkah laku agresif atau gelisah, halusinasi, kemurungan, insomnia, pemikiran berulang atau keasyikan dengan rasa untuk membunuh diri, mimpi ngeri, hepatitis, fungsi hati yang tidak normal, muntah, loya dan cirit-birit juga telah dilaporkan.

Berhenti mengambil Stadeltime dan segera rujuk kepada doktor anda sebaik sahaja anda mengalami hipersensitiviti atau mana-mana reaksi tindak balas.

Reaksi hipersensitiviti mungkin termasuk: bengkak dalam mulut, lidah, muka dan / atau tekak, kesukaran bernafas atau menelan (sesak dada atau berdehit) gatal-gatal, kejutan anafilaksi yang boleh membawa maut.

*Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perasan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di*

*dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi.*

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [*Consumers* ➔ *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

## **Cara Penyimpanan dan Pelupusan**

### - Penyimpanan

Tarikh luput adalah dicetak pada kotak. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh tersebut.

Jangan simpan di atas 30°C.

Jauhkan dari kanak-kanak.

Jangan gunakan Stadeltime jika anda perasan sebarang tanda kemerosotan.

### - Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

## **Maklumat Lanjut**

### - Rupa dan warna produk

Stadeltime adalah tablet putih, berbentuk kaplet, bersalut filem, biconvex, diukir "5" di satu sisi dan kosong di sisi sebelah.

### - Bahan-bahan kandungan

#### -Bahan aktif

Levocetirizine dihydrochloride 5mg

#### - Bahan tidak aktif

Microcrystalline cellulose

Lactose monohydrate

Low-substituted hydroxypropyl

cellulose

Magnesium stearate

Colloidal anhydrous silica

Hypromellose

Macrogol 6000

Talc

Titanium dioxide

- MAL No.: MAL22016017AZ

## **Pengilang**

**STELLAPHARM J.V. CO., LTD. - BRANCH 1**

(A Joint Venture Company of Auxilto GmbH, Germany)

No. 40 Tu Do Avenue, Vietnam-

Singapore Industrial Park, An Phu

Ward, Thuan An Town, Binh Duong

# STADELTINE FILM-COATED TABLET 5 MG

Levocetirizine dihydrochloride 5mg

---

Province, Vietnam.

**Pemegang Pendaftaran Produk**

**Stadpharm Sdn. Bhd.**

E-9-01, Oasis Square, Ara Damansara,

No. 2, Jalan PJU 1A/7A, 47301

Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan,

Malaysia.

**Tarikh Kemaskini RiMUP**

02/09/2021

**Nombor Siri:**

NPRA (R2) 21/052