

AKTIPROL TABLETS

Amisulpride 400mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Aktiprol
2. Bagaimana Aktiprol berfungsi
3. Sebelum menggunakan Aktiprol
4. Cara menggunakan Aktiprol
5. Semasa menggunakan Aktiprol
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Aktiprol
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP
11. No. Siri

Apakah kegunaan Aktiprol

Aktiprol mengandungi ubat yang dipanggil amisulpride. Ini tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil 'antipsikotik'. Ia digunakan untuk merawat penyakit yang dipanggil skizofrenia. Ubat ini digunakan untuk merawat pegrhidap skizofrenia. Skizofrenia adalah penyakit mental yang dicirikan oleh gangguan mental dan tingkatan laku, seperti halusinasi atau agitasi.

Bagaimana Aktiprol berfungsi

Aktiprol berfungsi dengan menyenangkan pemikiran, perasaan dan tingkah laku terganggu. Ia digunakan untuk merawat skizofrenia apabila ia bermula dan juga dalam jangka masa panjang.

Sebelum menggunakan Aktiprol

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Aktiprol:

- jika anda alah kepada amisulpride atau bahan-bahan lain ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat Lanjut);
- jika anda menghidap kanser payudara;
- jika anda mengalami pertumbuhan dalam kelenjar pituitari;
- jika anda mempunyai *phaeochromocytoma* (pertumbuhan berlebihan pada kelenjar adrenal di sekeliling buah pinggang);
- pada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun;
- jika anda mempunyai warisan penyakit jantung yang jarang yang ditunjukkan oleh kadar denyutan jantung yang perlahan dan degupan jantung yang tidak teratur (sindrom pemanjangan QT)
- jika anda mengambil ubat lain. Sekiranya ini berlaku, pastikan

penggunaan gabungan dengan Aktiprol tidak dikontraindikasikan.

- Sebelum menggunakan Aktiprol

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Aktiprol, terutamanya jika:

- Anda mempunyai penyakit jantung atau sejarah masalah jantung
- Anda mempunyai masalah buah pinggang;
- Anda menghidap epilepsi atau penyakit Parkinson;
- Anda mempunyai atau berisiko menghidap diabetes (cth. berat badan berlebihan atau mempunyai sejarah keluarga yang menghidap diabetes). Doktor anda harus memeriksa gula darah anda sebelum anda mula mengambil Aktiprol dan kerap semasa rawatan.
- Anda atau orang lain dalam keluarga anda mempunyai sejarah darah bekun darah, kerana ubat-ubatan seperti ini telah dikaitkan dengan pembentukan pembekuan darah;
- Anda atau orang lain dalam keluarga anda mempunyai sejarah kanser payudara.
- Anda warga tua, terutamanya jika anda mengalami demensia. Kerana risiko penurunan tekanan darah dan mengantuk; jika anda mengalami kegagalan buah pinggang doctor anda boleh mengurangkan dos;
- Anda mempunyai factor risiko untuk strok, yang berlaku apabila aliran darah terganggu secara tiba-tiba di bahagian otak

Beritahu doktor anda dengan segera:

- Jika anda mengalami jangkitan atau demam yang disebabkan oleh bilangan sel darah putih yang rendah (*agranulocytosis*);
- Jika anda mengalami demam panas, kekejangan otot, kesedaran terjejas dan berpeluh kuat; ini boleh membawa maut dan memerlukan rawatan perubatan segera.

Masalah hati yang teruk telah dilaporkan dengan *amisulpride*. Bincang dengan doktor anda dengan segera jika anda mengalami keletihan, hilang selera makan, loya, muntah, sakit perut atau perubahan warna kuning pada mata atau kulit.

Mengandung dan menyusukan anak

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak sebelum menggunakan sebarang ubat.

Mengandung

Aktiprol tidak disyorkan semasa mengandung dan pada wanita yang berpotensi melahirkan anak yang tidak menggunakan kontraseptif yang berkesan. Jika anda menggunakan Aktiprol dalam tempoh tiga bulan terakhir kehamilan, bayi anda mungkin mengalami pergolakan, ketegangan otot yang meningkat, badan menggeletar secara tidak sengaja, mengantuk, masalah pernafasan atau kesukaran untuk menyusu. Bincang dengan doktor anda, jika bayi anda mengalami mana-mana gejala ini.

Penyusuan susu ibu

Anda tidak harus menyusu semasa terapi dengan Aktiprol. Bincang dengan doktor anda tentang cara terbaik untuk menyusukan bayi anda jika anda mengambil Aktiprol.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Khususnya, jangan ambil ubat ini jika anda sedang menjalani rawatan dengan:

- *levodopa*, ubat untuk merawat penyakit Parkinson;
- ubat yang dipanggil agonis dopamin (cth. *bromocriptine*, *ropinirole*);
- ubat untuk gangguan irama jantung (contohnya *amiodarone*, *sotalol*, *quinidine*, *disopyramide*);
- ubat lain seperti *bepiridil*, *cisapride*, *sultopride*, *thioridazine*, *methadone*, *erythromycin IV*, *vincamin IV*, *halofantrine*, *pentamidine*, *sparfloxacin*.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut:

- ubat untuk tekanan darah tinggi (*diltiazem*, *verapamil*, *beta blocker* seperti *metoprolol*);
- ubat untuk gangguan irama jantung (*digoxin*);
- ubat-ubatan yang digunakan untuk migrain dan demam panas (*clonidine*);

AKTIPROL TABLETS

Amisulpride 400mg

- antidepresan (*imipramine*);
- ubat untuk arthritis atau penyakit tisu penghubung (contohnya kortikosteroid, *prednisolone*);
- ubat yang digunakan untuk sembelit (*sodium picosulfate, bisacodyl*);
- ubat penahan sakit seperti morfin, *oxycodone, tramadol*;
- ubat untuk epilepsi (*phenobarbital*);
- antihistamin yang membuatkan anda mengantuk;
- ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat ketakutan dan kebimbangan (*benzodiazepine*) dan
- ubat untuk merawat gangguan mental (contohnya *pimozide, haloperidol, lithium*);
- jenis diuretik tertentu;
- ubat-ubatan yang membantu anda tidur semasa pembedahan (anestetik);
- ubat untuk merawat jangkitan kulat yang diberikan dalam urat anda (*amphotericin B*);
- ubat untuk malaria (contohnya *mefloquine*);
- ubat antipsikotik (*clozapine*);
- ubat batuk.

Cara menggunakan Aktiprol

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Dos yang disyorkan ialah:

Dewasa

50-300 mg sehari atau 400-800 mg sehari, bergantung pada symptom anda. Dalam kes individu, dos harian boleh ditingkatkan sehingga 1200 mg/hari. Doktor anda akan melaraskan dos mengikut tindak balas individu anda.

Kanak-kanak dan remaja

Aktiprol tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak sebelum akil baligh. Penggunaan amisulpride dari akil baligh hingga umur 18 tahun tidak disyorkan kerana data yang terhad.

Warga tua

Doktor anda mungkin mengurangkan dos. Anda harus mengikut arahan doktor.

Pesakit dengan masalah hepatic (hati)

Pengurangan dos tidak diperlukan.

Pesakit yang mengalami masalah buah pinggang

Doktor anda mungkin mengurangkan dos. Anda harus mengikut arahan doktor.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Jumlah Aktiprol yang anda ambil akan bergantung pada penyakit anda. Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Telan Aktiprol dengan lebih banyak air.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jika anda tertiba menghentikan rawatan, selepas dos tinggi amisulpride, loya, muntah dan insomnia mungkin berlaku. Kemunculan semula simptom yang anda dirawat dan gangguan pergerakan tidak disengajakan juga mungkin berlaku.

- Jika anda terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlebih ubat daripada yang sepatutnya, hubungi doktor anda atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat dengan segera. Bawa bungkusan ubat bersama anda. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Penggunaan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan simptom termasuk mengantuk, pergerakan yang tidak disengajakan, pening, pengsan (akibat tekanan darah rendah) dan koma.

Semasa menggunakan Aktiprol

- Perkara yang perlu dilakukan

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

Jika anda akan mula mengambil sebarang ubat baru, beritahu doktor dan ahli

farmasi bahawa anda sedang mengambil Aktiprol

Pengambilan Aktiprol boleh menjejaskan keputusan ujian darah dan air kencing. Ini termasuk ujian untuk mengukur hormon yang dipanggil 'prolaktin' dan ujian hati. Jika anda akan menjalani ujian darah, adalah penting untuk memberitahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil Aktiprol. Gunakan Aktiprol hanya dengan preskripsi doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan memberi Aktiprol kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

Jangan minum alkohol. Ketika mengambil Aktiprol. Ini disebabkan ia akan menjejaskan cara ubat ini berfungsi.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Aktiprol mengandungi laktosa

Aktiprol mengandungi laktosa, sejenis gula. Jika anda telah diberitahu doktor bahawa anda mempunyai sikap tidak bertoleransi terhadap beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Memandu dan menggunakan mesin

Semasa rawatan dengan ubat ini, anda mungkin berasa kurang berjaga-jaga, mengantuk dan mempunyai penglihatan yang kabur. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan sebarang alat atau mesin.

Kesan-kesan sampingan

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

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

Kesan sampingan berikut adalah sangat biasa (memberi kesan kepada lebih daripada 1 pesakit dalam 10):

- Pergerakan perlahan dan tidak disengajakan, tangan dan kepala menggeleng, pergerakan tegar, mimik muka menjadi kaku, ketegangan otot

AKTIPROL TABLETS

Amisulpride 400mg

dan menghasilkan lebih banyak air liur daripada biasa.

Kesan sampingan berikut adalah biasa (memberi kesan kepada 1 pesakit dalam 10):

- Hiperprolaktinaemia (terlalu banyak prolaktin, hormon yang mendorong pengeluaran susu, dalam darah), yang boleh menyebabkan:
 - Pada wanita: pengeluaran susu ibu yang tidak normal, ketiadaan haid, sakit payudara
 - Pada lelaki: mati pucuk, bengkak pada payudara
- Insomnia, keresahan, kegelisahan, kekurangan keseronokan seksual
- Leher kaku, krisis *oculogyric* (kekejangan otot mata yang menyebabkan ia memandang ke atas), penguncupan rahang yang sangat kuat
- Mengantuk
- Penglihatan kabur
- Tekanan darah rendah
- Pertambahan berat badan
- Sembelit, loya, muntah, mulut kering

Kesan sampingan berikut adalah tidak biasa (memberi kesan kepada 1 pesakit dalam 100):

- Kecenderungan untuk keradangan (jangkitan), terutamanya sakit tekak dan demam akibat perubahan dalam darah (bilangan sel darah putih menurun, *agranulocytosis*)
- Reaksi alahan
- kerap membuang air kecil, dahaga, keletihan akibat gula darah tinggi (glukosa darah).
- Peningkatan risiko aterosklerosis akibat paras kolesterol dan/atau lemak (trigliserida) yang tinggi dalam darah.
- Kekeliruan
- Sawan
- Nadi perlahan
- Tekanan darah tinggi
- Hidung tersumbat, radang paru-paru
- Peningkatan risiko patah tulang akibat osteopenia dan osteoporosis. Boleh menjadi kesan sampingan yang serius. Hubungi doktor anda jika anda tiba-tiba mengalami sakit belakang

Kesan sampingan berikut jarang berlaku (memberi kesan kepada 1 pesakit dalam 1000):

- Tumor (pertumbuhan) dalam kelenjar pituitari (dengan gejala seperti rembesan susu dan pemberhentian haid) disebabkan oleh peningkatan

paras hormon (prolaktin) dalam darah. Pada lelaki, pembesaran payudara dan mati pucuk

- Loya, ketidakselesaan, kelemahan otot dan kekeliruan akibat natrium rendah dalam darah (hiponatremia), Sindrom rembesan hormon antidiuretik (SIADH) yang tidak sesuai.
- Suhu tinggi, kekejangan otot, berpeluh teruk, kekeliruan, mengantuk atau gelisah (sindrom malignan neuroleptik).
- Darah beku dalam urat terutamanya di kaki (gejala termasuk bengkak, sakit dan kemerahan pada kaki), yang mungkin melalui saluran darah ke paru-paru menyebabkan sakit dada dan kesukaran bernafas.
- Ruam (gatal) dan bengkak muka, bibir dan lidah

Kesan sampingan berikut mungkin berlaku, tetapi kekerapan tidak diketahui:

- sindrom “*withdrawal*” pada bayi baru lahir (lihat bahagian “Mengandung dan menyusukan anak”)
- sindrom kaki gelisah (perasaan tidak menyenangkan pada kaki yang diletakkan buat sementara waktu dengan pergerakan dan gejala bertambah teruk pada waktu malam)
- peningkatan kepekaan kulit apabila terdedah kepada sinar matahari dan cahaya ultraviolet.

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda mengalami:

- Peningkatan paras gula dalam darah dan/atau symptom gula darah tinggi (cth. Peningkatan dahaga, peningkatan rasa lapar dan kerap membuang air kecil)
- Sensasi kaki yang tidak menyenangkan dan keinginan yang kuat untuk mengerakkan kaki (sindrom kaki resah)
- Kesukaran atau ketidakupayaan untuk membuang air kecil (retensi air kencing)

Aktiprol juga boleh menyebabkan kesan sampingan yang biasanya tidak dapat dilihat. Ini adalah perubahan dalam ujian makmal tertentu yang disebabkan oleh kesan kepada darah, hati dan degupan jantung. Ujian makmal akan menjadi normal semula apabila rawatan dihentikan.

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 Aktiprol

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Jangan gunakan ubat ini selepas tempoh tarikh tamat yang dinyatakan pada kotak itu. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut. Simpan di bawah suhu 30°C di dalam bungkusannya asal.

- 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

Tablet Aktiprol 400mg: Tablet cembung berbentuk kapsul dan berwarna putih, dengan garisan skor di kedua-dua belah, dengan dimensi 19 x 10 mm. Garisan skor hanya untuk mempermudah pecahan tablet supaya memudahkan penelanan ubat dan bukan untuk pembahagian dos yang sama.

Tablet dibekalkan dalam pek lepuh PVC/PVDC-Alu yang mengandungi 30, 60 dan 100 tablet.

Tidak semua saiz pek boleh dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif Aktiprol 400mg ialah amisulpride

- Bahan tidak aktif

Bahan-bahan tidak aktif dalam Aktiprol 400mg adalah lactose monohydrate, sodium starch glycolate type A, hypromellose E5, cellulose microcrystalline PH-101, magnesium stearate

- Nombor MAL

Aktiprol 400mg Tablet
MAL24056073AZ

AKTIPROL TABLETS

Amisulpride 400mg

Pengilang

Medochemie Ltd (Central Factory), 1-10,
Constantinoupoleos street, 3011
Limassol, Cyprus

Pemegang Pendaftaran Produk

Komedic Sdn Bhd, 4, Jalan PJS 11/14,
Bandar Sunway, 46150 Petaling Jaya,
Selangor

Tarikh kemas kini RiMUP

19/12/2024

No. Siri

NPRA(R2)23/011