

Apakah yang terkandung dalam risalah ini
NPRA (R1/1)06032024/049

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

Apakah kegunaan *Lurata* dan bagaimana *Lurata* berfungsi

Lurata adalah sejenis ubat yang mengandungi bahan aktif, lurasidone, antipsikotik atipikal yang digunakan untuk merawat skizofrenia dalam golongan dewasa dan remaja (berumur 13 hingga 17 tahun).

Skizofrenia dicirikan oleh gejala-gejala seperti:

- Mendengar, melihat, atau mengesan perkara yang tidak ada
- Berasa curiga yang luar biasa
- Pertuturan dan tingkah laku yang tidak bersesuaian
- Kesederhanaan emosi

Orang juga mungkin berasa tertekan, bersalah, cemas atau tegang.

Lurata mengurangkan simptom skizofrenia dengan melaraskan aktiviti dopamine dan serotonin, oleh itu menormalkan aktiviti otak.

Doktor anda mungkin memberi *Lurata* untuk sebab-sebab yang lain. Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai mengapa *Lurata* telah diberikan untuk anda.

Sebelum menggunakan *Lurata*

Bila tidak boleh menggunakan
Jangan ambil *Lurata*

- Sekiranya anda mempunyai alahan kepada lurasidone atau sebarang kandungan dalam ubat ini
- Mengambil ubat yang menjejaskan cara *Lurata* dipecahkan dalam badan anda seperti
 - Ubat-ubatan untuk jangkitan kulat seperti itraconazole, ketoconazole (kecuali sebagai syampu), fluconazole, posaconazole atau variconazole
 - Ubat-ubatan untuk jangkitan kuman seperti clarithromycin atau telithromycin
 - Ubat-ubatan untuk jangkitan HIV seperti cobicistat, indinavir, nelfinavir, ritonavir, dan saquinavir
 - Ubat-ubatan untuk hepatitis kronik: boceprevir dan telaprevir
 - Ubat untuk merawat kemurungan: nefazodone
 - Ubat untuk merawat tuberkulosis: rifampicin
 - Ubat-ubatan untuk sawan: carbamazepine, phenobarbital dan phenytoin
 - Diuretik (pil air)

Jangan ambil *Lurata* selepas tarikh luput yang dicetak pada pek.

Jika *Lurata* telah melebihi tarikh luput atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil *Lurata* jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan badan. Sekiranya anda hamil semasa mengambil *Lurata*, berhenti makan dengan segera dan hubungi doktor anda.

Anda tidak boleh mengambil ubat ini semasa kehamilan melainkan jika ini telah dipersetujui dengan doktor anda.

Gejala berikut mungkin berlaku dalam bayi yang baru lahir, di mana ibu mereka telah menggunakan lurasidone pada trimester terakhir (tiga bulan terakhir) kehamilan mereka

- Mempunyai masalah tidur
- Mengantuk
- Mempunyai kekejangan dan/atau kelemahan otot
- Kesukaran untuk diberi makan

- Masalah pernafasan
- Agitasi

Sekiranya bayi anda mengalami mana-mana simptom ini, hubungi doktor anda dengan segera.

*Sebelum menggunakan *Lurata**

Sebelum anda menggunakan *Lurata*, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda

- Mengambil sebarang ubat lain
- Mengandung, atau merancang untuk menjadi hamil.
- Menyusu atau merancang untuk menyusukan badan
- Warga tua yang mempunyai demensia (kehilangan ingatan dan kebolehan mental yang lain)
- Bersenam dengan kuat atau bekerja di tempat yang panas
- Menghidapi penyakit kencing manis atau mempunyai gula darah tinggi
- Mempunyai penyakit hati atau buah pinggang
- Mempunyai pergerakan otot yang tidak sukarela dan tidak teratur, terutamanya di muka atau lidah
- Mempunyai tekanan darah tinggi atau degupan jantung yang cepat
- Mempunyai tekanan darah rendah apabila berdiri
- Menderita daripada penyakit jantung atau mempunyai sejarah penyakit jantung dalam keluarga, angin ahmar atau strok "mini"
- Mempunyai masalah dengan cara jantung anda berdenyut atau mengambil ubat-ubatan yang mempengaruhi bagaimana jantung anda berdegup
- Mempunyai masalah jantung termasuk "pemanjangan QT"
- Mempunyai risiko untuk bekuan darah
- Mempunyai atau pernah mempunyai kanser payudara
- Mempunyai tumor pituitary
- Meminum arak atau menggunakan dadah
- Pernah pengsan atau mempunyai sawan
- Mempunyai atau mempunyai tahap rendah sel darah putih

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang

dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan. Ini amat penting jika anda mengambil:

- Mana-mana ubat yang juga berfungsi di dalam otak
- Ubat yang menurunkan tekanan darah seperti diltiazem atau verapamil
- Ubat untuk penyakit Parkinson dan sindrom kaki gelisah
- Ubat yang digunakan untuk mengubati migrain
- Ubat yang digunakan untuk mengubati deman allergik (hay fever) dan keadaan alergik yang lain
- Ubat seperti cisapride (untuk merawat masalah pencernaan), quinidine (untuk merawat keadaan jantung), bepridil (untuk merawat sakit dada)

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil mana-mana ubat ini kerana doktor anda mungkin perlu menukar dos ubat tersebut semasa rawatan dengan *Lurata*.

Cara menggunakan *Lurata*

Berapa banyak harus digunakan

Doktor atau ahli farmasi anda akan memberitahu anda berapa banyak tablet yang perlu anda ambil setiap hari.

Ikuti semua arahan yang diberikan oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan berhati-hati. Mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini.

Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Dos yang disyorkan Schizophrenia

Dewasa:

Dos permulaan: 40 mg sehari

Dos yang disyorkan: 40 hingga 160 mg sehari

Remaja (13 hingga 17 tahun):

Dos permulaan: 40 mg sehari

Dos yang disyorkan: 40 hingga 80 mg sehari

Bila perlu digunakan

Telan seluruh tablet dengan segelas air. Jangan gonyah tablet.

Ambil *Lurata* selepas makan untuk memastikan penyerapan penuh.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaa *Lurata* untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

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. Ini boleh meningkatkan peluang anda mendapat kesan sampingan yang tidak diingini.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Anda mungkin rasa mengantuk, letih, mempunyai pergerakan badan abnormal, masalah untuk berdiri dan berjalan, pening kepala dari tekanan darah rendah dan denyutan jantung abnormal.

Semasa menggunakan *Lurata*

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan *Lurata* jika

- Anda harus dimulakan pada mana-mana ubat baru
- Perlu menjalani pembedahan yang memerlukan anestetik
- Anda mengandung semasa mengambil *Lurata*
- Anda mempunyai tanda-tanda jangkitan yang kerap seperti demam, menggigil, sakit tekak atau ulser mulut.
- Mempunyai gula darah tinggi
- Mempunyai peningkatan suhu badan secara mendadak, berpeluh, denyutan

jantung cepat, kekejangan otot, tekanan darah tinggi dan sawan

- Pening ketika berdiri, terutamanya ketika bangun dari posisi duduk atau berbaring atau pegangan
- Mempunyai tahap prolaktin yang tinggi

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 *Lurata* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Elakkan daripada mengambil arak semasa mengambil *Lurata*. Gandingan arak dan *Lurata* mempunyai kesan negatif.

Elakkan mengambil limau gedang, jus limau gedang atau produk yang mengandungi ekstrak limau gedang semasa mengambil *Lurata*. Grapefruit boleh menjejaskan cara *Lurata* berkesan.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera *Lurata* boleh menyebabkan anda beasa mengantuk, pening dan mempunyai masalah menglihatan. Jangan memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana *Lurata* mempengaruhi anda.

Tekanan darah rendah

Lurata boleh menyebabkan anda merasa pening, terutamanya ketika bangun dari posisi baring atau duduk. Ini lebih berkemungkinan berlaku jika anda tua dan juga pada permulaan rawatan atau apabila dos dinaikkan. Ini biasanya akan hilang sendiri tetapi jika tidak, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Dehidrasi dan terlalu panas

Jangan bersenam terlalu banyak dan elakkan haba melampau apabila mengambil *Lurata*.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, *Lurata* boleh menyebabkan kesan sampingan,

walaupun bukan semua orang mengalaminya.	mungkin dikaitkan dengan penyumbatan dalam saluran darah)	filem, debos dengan "80" di satu belah dan "ML" di sebelah lain
Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.	Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas boleh berlaku di sesetengah pesakit. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda melihat apa-apa yang membuat anda merasa tidak sihat.	<u>Bahan-bahan kandungan</u> Bahan aktif <i>Lurasidone hydrochloride</i>
Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan. Anda mungkin tidak mengalami sebarang masalah.	Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [<i>Consumers</i> → <i>Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF)</i> or <i>Vaccines (AEFI)</i>].	Bahan tidak aktif <u>Teras</u> <i>Lactose monohydrate, Mannitol 60, Pregelatinized Starch, Croscarmellose sodium, Povidone K30, Citric acid anhydrous powder, Magnesium stearate</i> <u>Salutan Tablet</u> 40 mg: <i>HPMC 2910/ Hypromellose, Titanium Dioxide, Macrogol / PEG, Carnauba wax</i> 80 mg: <i>HPMC 2910/ Hypromellose, Titanium Dioxide, Macrogol / PEG, Iron Oxide Yellow, FD & C Blue</i>
Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda melihat mana-mana yang berikut: • Loya, muntah • Cirit-birit, sakit perut • Kegelisahan, kegelisahan, kebimbangan • Pergerakan yang tidak biasa, termasuk tangan dan jari menggeletar, pergerakan badan yang lurus, postur tegar, kekakuan tangan dan kaki, pergerakan perlahan dan perjalanan yang tidak seimbang • Kesukaran tidur • Masalah pencernaan • Peningkatan air liur • Sakit belakang • Pening • Kekurangan selera makan • Penglihatan kabur • Tekanan darah tinggi	Cara penyimpanan dan pelupusan Lurata	<u>Nombor MAL</u> <i>Lurata 40</i> MAL23106003AZ
Jika ada yang berikut, beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera atau pergi ke kemalangan dan kecemasan di hospital terdekat anda: • Tanda-tanda alergi seperti ruam kulit, gatal-gatal, bengkak muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain, sesak nafas, bernafas dengan termengah-mengah, atau kesukaran bernafas • Kekejangan otot bahu, leher dan bahagian atas badan yang teruk • Lumpuh otot buat sementara, kelemahan otot atau sakit otot • Pergerakan lidah, mulut, pipi, atau rahang yang tidak terkawal yang boleh merebak ke tangan dan kaki • Pemikiran atau tingkah laku yang membunuh diri • Sawan • Sakit kepala yang teruk, kehilangan penglihatan, kehilangan koordinasi, ucapan yang kurang jelas, sesak nafas, sakit dada, kebas, panas atau bengkak pada lengan dan kaki (gejala ini	<u>Penyimpanan</u> Pastikan tablet anda dalam pek sehingga tiba masanya untuk mengambilnya.	<i>Lurata 80</i> MAL23106004AZ
	Simpan di bawah 30 ° C. Jangan simpan ubat di bilik mandi, berhampiran sink, atau di ambang jendela.	Pengilang
	Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.	MSN Laboratories Pvt Ltd Formulations Division, Unit-II, Survey Nos. 1277, 1319 to 1324, Nandigama (Village & Mandal), Rangareddy District- 509228, Telangana, India.
	Jangan tinggalkannya di dalam kereta terutama pada hari-hari panas. Haba dan kelembapan boleh memusnahkan ubat.	Pemegang Pendaftaran Produk
	Jangan gunakan ubat anda selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.	Mansa Healthcare Sdn Bhd B-05-3A, 3 Two Square, No 2, Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya, Selangor
	<u>Pelupusan</u> 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.	Tarikh kemaskini RiMUP
	Maklumat lanjut	01/Mar/2024
	<u>Rupa dan warna produk</u> 40 mg: Berwarna putih,sewaktu dua berbentuk bulat, tablet bersalut filem, debos dengan "40" di satu belah dan "ML" di sebelah lain 80 mg: Berwarna hijau pucat, sewaktu dua berbentuk bujur, tablet bersalut	Nombor Siri
		NPRA (R1/1)06032024/049