

ARISA ORODISPERSIBLE TABLET

Aripiprazole (10mg, 15mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ARISA

ARISA mengandungi sejenis ubat yang mengandungi bahan aktif, Aripiprazole, yang tergolong dalam kumpulan ubat dikenali sebagai antipsikotik.

ARISA digunakan untuk merawat penyakit dimana anda akan mendengar, melihat atau merasakan sesuatu yang sebenarnya tiada di situ, berasa curiga, berasa syak, mempunyai ucapan dan tingkah laku yang tidak masuk akal dan kelonggaran emosi. Orang yang mengalami keadaan ini mungkin juga berasa tertekan, bersalah, cemas atau tegang

Bagaimana ARISA berfungsi

Arisa bertindak pada pelbagai reseptor di dalam otak terutamanya reseptor dopamin dan serotonin. Aripiprazole dipercayai berfungsi dengan melaraskan aktiviti dopamin di dalam otak.

Sebelum menggunakan ARISA

- Bila tidak boleh menggunakan

JANGAN AMBIL ARISA

Jika anda mempunyai alahan kepada aripiprazole atau sebarang kandungan dalam ubat ini

Mengandung dan menyusukan anak
Mengandung

Jangan ambil ARISA jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung. Sekiranya anda hamil semasa mengambil

ARISA, berhenti makan ARISA dengan segera dan hubungi doktor anda.

Jangan ambil ARISA jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

Gejala-gejala berikut mungkin berlaku pada bayi yang baru lahir, yang mana ibu mereka telah menggunakan Arisa pada trimester terakhir (tiga bulan terakhir kehamilan mereka): menggeletar, kekejangan dan/atau kelemahan otot, mengantuk, kegelisahan, masalah pernafasan, dan kesukaran untuk diberi makan. Jika bayi anda mengalami mana-mana simptom ini, anda mungkin perlu menghubungi doktor anda.

Menyusukan anak

Pastikan anda memberitahu doktor anda dengan segera jika anda menyusui.

Jangan menggunakan ARISA jika anda merupakan seorang ibu yang menyusukan bayi.

- Sebelum menggunakan ARISA

Sebelum anda menggunakan ubat anda, sila beritahu doctor anda:

- Sekiranya anda mempunyai atau berisiko untuk mendapat penyakit kencing manis (berlebihan berat badan atau mempunyai sejarah kencing manis dalam keluarga). Jika ya, doktor anda mungkin akan memeriksa gula anda sebelum dan semasa anda menggunakan ARISA.
- Anda mempunyai sejarah perjudian yang berlebihan atau masalah lain yang tidak biasa (contohnya, peningkatan dorongan seksual, makan pesta atau kompulsif, dan membelibelah yang kompulsif)
- Sekiranya anda mempunyai penambahan berat badan, mempunyai pergerakan otot yang abnormal, rasa mengantuk yang mengganggu aktiviti harian biasa, kesukaran menelan atau reaksi alahan, sila beritahu doktor anda.

- Sekiranya anda adalah warga emas yang menghidap demensia (kehilangan ingatan dan kebolehan mental yang lain). Anda atau penjaga/ahli keluarga harus memberitahu doktor jika anda pernah mengalami strok atau strok ringan.

Sila beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mempunyai pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri sendiri. Idea dan perilaku bunuh diri telah dilaporkan semasa perawatan aripiprazole.

Sila beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami kekejangan otot atau demam panas, berpeluh, status mental yang berubah, atau denyutan jantung yang sangat cepat atau tidak teratur.

ARISA mengandungi aspartame Pesakit yang tidak boleh mengambil fenilalanin haruslah memberi perhatian bahawa ARISA mengandungi aspartam, yang merupakan sumber fenilalanin yang boleh membahayakan orang dengan fenilketonuria.

ARISA mengandungi maltosa Sekiranya anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai sikap tidak bertoleransi terhadap beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Ubat penurunan tekanan darah: Aripiprazole boleh meningkatkan kesan ubat yang digunakan untuk penurunan tekanan darah. Pastikan anda beritahu doctor anda sekiranya anda mengambil ubat untuk mengawal tekanan darah anda.

Pengambilan Arisa bersama dengan sesetengah ubat mungkin memerlukan penyesuaian dos Arisa. Ini adalah

penting untuk anda memberitahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan berikut:

- Ubat untuk membetulkan irama jantung
- Antidepresan atau ubat herba yang digunakan untuk merawat kemurungan dan keresahan
- Agen antikulat
- Ubat untuk HIV
- Antikonvulsan digunakan untuk merawat sawan

Cara menggunakan ARISA

- 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 anda.

Dos yang disarankan bagi orang dewasa adalah 15 mg sekali sehari. Walau bagaimanapun, doktor anda boleh menetapkan dos yang lebih rendah atau lebih tinggi kepada maksimum 30 mg sekali sehari.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Ambil ARISA pada masa yang sama setiap hari. Tidak kira sama ada anda ambil dengan atau tanpa makanan.

Jangan buka pek blister sehingga anda bersedia untuk mengambil ubat. Untuk mengeluarkan tablet tunggal, buka pakej dan kupas kembali aluminium foil pada pek blister untuk mendedahkan tablet. Jangan tolak tablet melalui aluminium foil kerana ini boleh merosakkan tablet. Selepas membuka pek blister, keluarkan tablet dan letakkan tablet pada lidah. Pastikan anda menggunakan tangan kering. Pemisahan tablet akan berlaku dengan cepat dengan air liur. Arisa boleh diambil dengan atau tanpa cecair. Larutkan tablet di dalam air dan minum air tersebut.

Walaupun anda berasa lebih sihat, jangan sekali-kali mengubah dos ARISA anda tanpa berbincang dengan doctor terlebih dahulu.

Jangan berhenti makan ARISA walaupun anda sudah berasa sihat, kecuali diarahkan oleh doktor.

- Berapa lama perlu digunakan

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

Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenai kegunaan produk ini, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- 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)

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

Semasa menggunakan ARISA

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor. Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan ARISA

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi 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 ARISA dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

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

Sila berbincang dengan doctor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami:

- Peningkatan kandungan gula dalam darah dan/atau simptom-simptom darah tinggi (cth. haus yang meningkat, bertambah lapar dan membuah air kecil yang kerap.)
- Sensasi kaki yang tidak menyenangkan dan keinginan untuk menggerakkan kaki dengan segera (sindrom kaki gelisah).
- Kesukaran untuk bernafas ketika tidur (*sleep apnoea*)
- Kesukaran atau ketidakupayaan untuk membuang air kecil (pengekalahan kencing)

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuklah sebarang kesan sampingan

yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Sangat biasa (memberi kesan kepada lebih daripada 1 dalam 10 orang):
kencing manis, kesukaran tidur, berasa gelisah, berasa gelisah dan tidak dapat menahan diri, kesulitan duduk diam, menggerutu atau menggeliat, kaki tidak boleh berkeadaan diam, menggeletar, sakit kepala, keletihan, mengantuk, pening, rasa gemetar, penglihatan kabur, ketidakhadaman atau sembelit, rasa tidak sedap badan, pengeluaran air liur berlebihan, muntah-muntah.

Tidak biasa (memberi kesan kepada kurang daripada 1 dalam 100 orang):
hormon “*prolactin*” dalam darah meningkat, peningkatan paras gula dalam darah, kemurungan, perubahan dalam minat seksual, pergerakan mulut, lidah atau anggota badan yang tidak dapat dikawal (diskinesia tardif), gangguan otot yang menyebabkan pergerakan berpusing (*dystonia*), penglihatan berganda, dengutan janyung cepat, merasa pening apabila bangun terlalu cepat daripada posisi duduk atau berbaring, pening atau pengsan, cegukan.

Judi berlebihan atau keperluan luar biasa yang lain seperti keperluan seksual yang meningkat, pemakanan kompulsif dan membeli-belah kompulsif. Jika anda atau ahli keluarga anda perasan yang anda mempunyai keperluan atau tindaklaku yang luar biasa, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda merasa sebarang ketidakselesaian semasa mengambil ubat ini, maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda, walaupun jika anda berfikir ketidakselesaian tersebut tidak berkaitan dengan ubat tersebut.

Jangan berasa cemas dengan senarai kesan sampingan yang dinyatakan. Anda mungkin tidak akan 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 [Consumers --> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan ARISA

Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C.
Jauhi ubat ini daripada kanak-kanak.
Simpan dalam pakej asal untuk melindungi dari kelembapan.
Jangan simpan ubat di bilik mandi, atau berhampiran sink, atau di ambang jendela
Jangan tinggalkannya di dalam kereta terutama pada hari-hari panas. Haba dan kelembapan boleh memusnahkan ubat-ubatan.
Jangan makan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada bekasnya.
Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bulan yang dinyatakan itu.

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 Orodispersible ARISA 10mg berwarna pink, berbentuk bulat dan biconvex berdiameter 7.1mm, diukir dengan '10' di satu sisi.

Tablet Orodispersible ARISA 15mg berwarna kuning, berbentuk bulat dan biconvex berdiameter 8.1mm, diukir dengan '15' di satu sisi.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif
Bahan aktif ialah aripiprazole. Setiap tablet orodispersible 10mg dan 15mg mengandungi 10mg dan 15mg aripiprazole masing-masing

Bahan tidak aktif
Bahan-bahan lain untuk setiap 10mg adalah *maltose, crospovidone, microcrystalline cellulose, silica colloidal anhydrous, croscarmellose*

sodium, xylitol, aspartame, red iron oxide (E172), talc, sodium stearyl fumarate, cherry powder dan acesuflame potassium (flavouring agent).

Bahan-bahan lain untuk setiap 15mg adalah *maltose, crospovidone, microcrystalline cellulose, silica colloidal anhydrous, croscarmellose sodium, xylitol, aspartame, yellow iron oxide (E172), talc, sodium stearyl fumarate, cherry powder dan acesuflame potassium (flavouring agent) .*

Nombor MAL

ARISA 10MG Orodispersible Tablets
MAL23056005AZ

ARISA 15MG Orodispersible Tablets
MAL23056006AZ

Pengilang

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Greece

Pemegang Pendaftaran Produk

Mansa Healthcare Sdn Bhd
B-05-3A, 3 Two Square
No 2, Jalan 19/1
46300 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

27 May 2024

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 23052024/099