

ACTAL PLUS TABLET

Sodium Polyhydroxyaluminium Mono-Carbonate Hexitol Complex/ Simethicone/ Magnesium Hydroxide (333mg/25mg/152mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan ACTAL PLUS Tablet?

ACTAL PLUS Tablet digunakan untuk melegakan pedih dan kembung (angin) berkaitan dengan hiperasiditi gastrik (asid berlebihan), pedih hulu hati, ulser peptik (ulser pada perut, duodenum atau bahagian bawah esofagus) dan senak.

2. Bagaimana ACTAL PLUS Tablet berfungsi

ACTAL PLUS Tablet meneutralkan hiperkeasidan kandungan gastrik dengan cepat. Aluminium hidroksida menyumbang kepada peneutralan asid. Magnesium hidroksida menyumbang kepada peneutralan asid dengan serta-merta. Antiflatulens iaitu simethicone merendahkan tegangan permukaan pada gelembung yang terbentuk di dalam perut untuk menghilangkan tekanan distres gastrik yang terhasil daripada retensi gas.

3. Sebelum menggunakan ACTAL PLUS Tablet

Bila tidak boleh menggunakan ACTAL PLUS Tablet

- Jangan ambil ACTAL PLUS Tablet jika anda pesakit hipofosfatemia (paras fosforus yang rendah dalam darah).
- ACTAL PLUS Tablet ialah antasid. Antasid sebaiknya tidak diambil serentak dengan ubat lain kerana ia boleh menjejaskan penyerapannya. Antasid juga boleh merosakkan salut enterik (usus) yang direka untuk mencegah pelarutan di dalam perut.
- Senarai lengkap saling tindak dinyatakan dalam bahagian <Jika mengambil ubat-ubat lain>
- Jika anda mengalami hipersensitiviti yang diketahui terhadap ramuan aktif dan apa-apa komponen lain sediaan.

Sebelum mula menggunakan ACTAL PLUS Tablet

Sebelum mengambil ACTAL PLUS Tablet, anda perlu berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Beberapa langkah berjaga-jaga perlu diketahui:

- Keselamatan semasa hamil dan penyusuan belum ditentukan.
- Antasid sebaiknya tidak diambil serentak dengan ubat lain kerana ia boleh menjejaskan penyerapannya. Antasid juga boleh merosakkan salut enterik yang direka untuk mencegah pelarutan di dalam perut.
- Secara umumnya, garam aluminium tidak diserap dengan baik dari salur gastrousus. Oleh itu kesan sistemik (kesan buruk kepada badan secara keseluruhan, dan bukannya satu bahagian, yang

diakibati daripada rawatan perubatan) jarang berlaku pada pesakit dengan fungsi renal (buah pinggang) yang normal.

- Langkah berhati-hati perlu diambil pada pesakit dengan gangguan renal. Penyakit seperti:
 - osteomalasia (pelembutan tulang)
 - tulang adinamik (menyebabkan tulang hilang kekuatan atau fungsi)
 - *encephalopathy* (gangguan otak)
 - demensia (hilang keupayaan berfikir)
 - *microcytic hypochromic anaemia* (sel darah merah lebih kecil dan pucat daripada sel yang normal); telah dikaitkan dengan pengumpulan aluminium pada pesakit yang diberikan dos aluminium hidroksida yang tinggi sebagai agen pengikat fosfat. Kesan sampingan yang sama juga telah dikaitkan dengan kandungan aluminium dalam bendalir dialisis.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Antasid saling bertindak dengan banyak ubat lain dengan mengubah keasidan gastrik dan mengosongkan gastrik, dan melalui pembentukan kompleks yang tidak diserap. Saling tindak boleh diminimumkan dengan memberikan antasid dan apa-apa ubat lain selang 2 hingga 3 jam. Senarai lengkap saling tindak dinyatakan di bawah:

- Perencat ACE: antasid mengurangkan penyerapan *fosinopril*.
- Analgesik: perkumuhan aspirin meningkat dalam urin beralkali; antasid mengurangkan penyerapan *diflunisal*.

ACTAL PLUS TABLET

Sodium Polyhydroxyaluminium Mono-Carbonate Hexitol Complex/ Simethicone/ Magnesium Hydroxide (333mg/25mg/152mg)

- Anti-aritma; perkumuhan *quinidine* berkurang dalam urin berkali (peningkatan kepekatan plasma boleh berlaku sekali-sekala).
- Antibakteria: antasid mengurangkan penyerapan *azithromycin*, *cefepodoxime*, *ciprofloxacin*, *isoniazid*, *nitrofurantoin*, *norfloxacin*, *ofloxacin*, *pivampicillin*, *rifampicin*, dan kebanyakan *tetracyclines*
- Antiepilepsi: antasid mengurangkan penyerapan *gabapentin* dan *phenytoin*
- Antifungus: antasid mengurangkan penyerapan *itraconazole* dan *ketoconazole*.
- Ubat antiplatelet: risalah maklumat *dipyridamole* untuk pesakit menasihatkan supaya antasid dielakkan.
- Antimalaria: antasid mengurangkan penyerapan *chloroquine* dan *hydroxychloroquine*
- Antipsikotik: antasid mengurangkan penyerapan *phenothiazines*.
- Bisfosfonat: antasid mengurangkan penyerapan.
- Ferum: *magnesium trisilicate* mengurangkan penyerapan ferum oral.
- Litium: natrium bikarbonat meningkatkan perkumuhan (mengurangkan kepekatan plasma-litium).
- *Mycophenolate Mofetil*: antasid mengurangkan penyerapan *mycophenolate mofetil* *Penisilamina*: antasid mengurangkan penyerapan.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi. Ini termasuk ubat herba.

4. Cara menggunakan ACTAL PLUS Tablet

Berapa banyak harus digunakan

Hiperkeasidan Gastrik:

Hisap dan kunyah 1 hingga 2 tablet, setengah jam hingga satu jam selepas setiap waktu makan dan sebelum tidur.

Pedih hulu hati:

Hisap dan kunyah 1 hingga 2 tablet, setengah jam hingga satu jam selepas setiap waktu makan dan sebelum tidur.

Ketacernaan:

Hisap dan kunyah 1 hingga 2 tablet, setengah jam hingga satu jam selepas setiap waktu makan dan sebelum tidur.

Ulser peptik:

Hisap dan kunyah 2 hingga 4 tablet, setengah jam hingga satu jam selepas setiap waktu makan dan sebelum tidur.

ACTAL PLUS Tablet hendaklah dihisap dan dikunyah sebelum ditelan. Jangan ambil lebih daripada 8 tablet dalam tempoh 24 jam atau mengambil dos maksimum lebih daripada 2 minggu, kecuali di bawah penyeliaan pakar perubatan.

Bila perlu digunakan

Pemberian bergantung pada keadaan anda. Anda perlu mengambil ubat tepat pada waktunya. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk maklumat lanjut.

Berapa lama perlu digunakan

Pemberian bergantung pada keadaan anda. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk maklumat lanjut.

Jika terlupa menggunakan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa diambil.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Dos tinggi boleh menyebabkan obstruksi usus. Dos lebih, malah dos normal pada pesakit yang mengamalkan diet rendah fosfat boleh menyebabkan penyusutan fosfat disertai resorpsi (proses di mana sesuatu diserap semula) kalsium dan perkumuhan kalsium dalam urin yang meningkat dengan risiko rikets ginjal (gangguan yang menyebabkan tulang menjadi lembut dan rapuh) pada pesakit yang muda atau tulang menjadi lembut pada pesakit yang lebih tua. Bagi mengurangkan kesan sembelit, aluminium hidroksida kerap diberikan bersama antasid yang mengandungi magnesium, seperti magnesium oksida atau magnesium hidroksida.

Aluminium hidroksida sukar diserap dan tiada kemungkinan menyebabkan gejala yang serius berikutan dos lebih. Oleh itu, tiada rawatan atau antidot khas (ubat atau bahan yang bertindak melawan atau meneutralkan kesan racun) untuk dos lebih.

Pengingesan magnesium yang berlebihan boleh menyebabkan hiper magnesemia (paras magnesium yang tinggi dalam darah) walaupun tidak berlaku disfungsi buah pinggang. Dos lebih magnesium hidroksida boleh mencetuskan ciri-birit, yang diikuti dengan kehilangan magnesium yang berlebihan.

Oleh sebab simethicone tidak diserap ke dalam tubuh, tiada kemungkinan berlaku dos lebih.

Jika anda mengambil ACTAL PLUS Tablet lebih daripada sepatutnya, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

ACTAL PLUS TABLET

Sodium Polyhydroxyaluminium Mono-Carbonate Hexitol Complex/ Simethicone/ Magnesium Hydroxide (333mg/25mg/152mg)

5. Semasa menggunakan ACTAL PLUS Tablet

Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil ACTAL PLUS Tablet.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil lebih daripada 8 tablet dalam tempoh 24 jam atau mengambil dos maksimum lebih daripada 2 minggu, kecuali di bawah penyeliaan pakar perubatan. Untuk maklumat lanjut, rujuk doktor atau ahli farmasi anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini atau ketidakselesaan perut boleh mempengaruhi kemampuan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika tablet atau ketidakelesaan membuat anda rasa sakit, pening atau letih, atau mengakibatkan anda sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin. Hubungi doktor anda dengan segera.

6. Kesan-kesan Sampingan

ACTAL PLUS Tablet mengandungi aluminium hidroksida, magnesium hidroksida dan ramuan lain. Aluminium hidroksida, seperti sebatian aluminium yang lain, ialah astringen dan boleh menyebabkan sembelit; dos tinggi boleh menyebabkan obstruksi usus. Magnesium hidroksida boleh menyebabkan cirit-birit, sejenis kesan yang bergantung pada dos. Hiper magnesemia mungkin berlaku, biasanya pada pesakit yang mengalami gangguan renal. Walaupun pemberian simethicone secara oral boleh ditoleransi dengan baik apabila diambil mengikut seperti yang diarahkan, kesan sampingan yang berikut didapati

berlaku sekali-sekala: cirit-birit (ringan), loya, regurgitasi (mengalami keadaan apabila asid naik semula ke kerongkong atau mulut yang menghasilkan rasa masam atau pahit, dan anda mungkin mengalami “sendawa basah” atau memuntahkan makanan dalam perut anda), muntah, kembung, pedih hulu hati dan sembelit.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (Consumers → Reporting).

7. Cara penyimpanan dan pelupusan ACTAL PLUS Tablet

Penyimpanan

- Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai oleh kanak-kanak.
- Jangan guna ACTAL PLUS Tablet selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada pembungkus selepas ‘Exp’.
- Simpan ACTAL PLUS Tablet di bawah suhu 30 °C.

Pelupusan

- Jika doktor atau ahli farmasi anda meminta anda menghentikan pengambilan tablet, atau tablet melepasi tarikh tamat tempoh, tanya ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan pada tablet yang masih tinggal.
- 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.

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

ACTAL PLUS Tablet ialah tablet perisa pudina boleh kunyah. Tablet ini bulat, leper, berwarna kuning dengan perkataan ‘ACTAL’ pada kedua-dua sisi. Bebas daripada bahan asing, tiada serpihan dan rekahan.

Bahan-bahan kandungan

Ramuan aktif:

- a) 333.0mg *sodium polyhydroxyaluminium monocarbonate hexitol complex* yang setara dengan 200.0mg *aluminium hydroxide*.
- b) *Magnesium hydroxide*
- c) *Simethicone*

Ramuan lain ialah *saccharin, refined sugar, mannitol, dextrose monohydrate, sodium saccharin, povidone K-25, FD&C Yellow No. 6, D&C Yellow No.10, purified talcum, magnesium stearate, peppermint oil* dan air tulen.

Nombor MAL:

MAL13085057XC

Butiran Bungkus

- 20 tablet: 10 tablet boleh kunyah x 2 kepingan blister
- 120 tablet: 10 tablet boleh kunyah x 12 kepingan blister

9. Pengilang

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D), 11A, Jalan P/1 Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

ACTAL PLUS TABLET

Sodium Polyhydroxyaluminium Mono-Carbonate Hexitol Complex/ Simethicone/ Magnesium Hydroxide (333mg/25mg/152mg)

10. Pemegang Pendaftaran

Produk:

A. Menarini Singapore Pte. Ltd.
(994247-T)
Aras 2, No 10, Jalan Bersatu 13/4
46200 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

11. Tarikh kemaskini RiMUP

26/05/2014