

AXCEL CIMETIDINE TABLET

Cimetidine (200mg, 400mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Axcel Cimetidine Tablet.
2. Bagaimana Axcel Cimetidine Tablet berfungsi.
3. Sebelum mengambil Axcel Cimetidine Tablet.
4. Cara menggunakan Axcel Cimetidine Tablet.
5. Semasa menggunakan Axcel Cimetidine Tablet.
6. Kesan- kesan sampingan.
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Axcel Cimetidine Tablet.
8. Maklumat lanjut.
9. Pengilang dan pemegang Pendaftaran produk.
10. Tarikh kemaskini RiMUP.

Apakah kegunaan Axcel Cimetidine Tablet

Axcel Cimetidine Tablet boleh digunakan untuk rawatan:

- Ulser aktif dalam perut dan usus dan ulser berulang.
- Simptom masalah penghadaman berterusan.
- Luka (ulser, hakisan) dan simptom yang disebabkan oleh ubat anti radang bukan steroid (NSAIDS).
- Penyakit refluks gastroesofagus (kandungan dari perut mengalir kembali ke dalam esofagus (saluran makanan)).
- Sindrom Zollinger-Ellison dan kes-kes lain rembesan gastrik yang tinggi.
- Digunakan dengan suplemen enzim pada orang yang mengalami masalah pankreas.

Bagaimana Axcel Cimetidine Tablet berfungsi

Cimetidine tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil antagonis reseptor-H₂. Cimetidine menghalang rangsangan asid gastrik dan juga mengurangkan pengeluaran enzim pepsin. Ia juga mempunyai kesan yang baik dalam mengekalkan integriti pelindung lapisan gastrik.

Sebelum mengambil Axcel Cimetidine Tablet

– *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan ambil Axcel Cimetidine Tablet jika:

- Anda alergi atau hipersensitif pada Cimetidine atau bahan-bahan lain.
- Anda mengandung atau menyusukan bayi kecuali diperlukan.

– *Sebelum mula mengambil Axcel Cimetidine Tablet*

Anda perlu memaklumkan kepada doktor anda jika:

- Anda mempunyai sejarah ulser saluran penghadaman, terutamanya pada golongan berumur.
- Anda menghidapi masalah buah pinggang yang teruk.
- Anda mempunyai rawatan perubatan atau penyakit yang boleh menyebabkan penurunan jumlah sel darah.

Rawatan dengan Cimetidine boleh menyembunyikan simptom-simptom dan membolehkan penyembuhan sementara kanser perut. Doktor anda mungkin merancang beberapa ujian untuk mengecualikan kanser perut.

– *Jika mengambil ubat- ubat lain*

Anda perlu memberitahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan berikut kerana ia mungkin bertindakbalas dengan Axcel Cimetidine Tablet anda:

- Antikoagulan jenis warfarin (digunakan untuk merawat pembekuan darah).
- Phenytoin (digunakan untuk merawat sawan).
- Propranolol (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan keadaan jantung lain).
- Nifedipine (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi).
- Chlordizepoxide, diazepam (digunakan untuk merawat keresahan dan ketergantungan pada alkohol akut).

- Sesetengah ubat anti kemurungan trisiklik.
- Lidocaine (digunakan untuk mengurangkan kesakitan atau ketidakselesaan).
- Theophylline (digunakan untuk merawat masalah paru-paru).
- Metronidazole (antibiotik).

Cara menggunakan Axcel Cimetidine Tablet

– *Berapa banyak harus digunakan*

Penggunaan oral sahaja.

Ulser aktif:

800mg sekali pada waktu tidur atau 400mg dua kali sehari selepas sarapan dan pada waktu tidur. Rawatan perlu diteruskan selama sekurang-kurangnya 4 minggu, walaupun kelegaan simptomatik dapat dicapai dalam masa yang singkat.

Mengelakkan ulser berulang:

Dos pengekaln sebanyak 400mg pada waktu tidur selama yang doktor yakin pengulangan tidak akan berlaku.

Simptom masalah penghadaman berterusan:

200mg dua kali sehari selepas sarapan dan sebelum tidur. Rawatan individu tidak boleh melebihi 4 minggu.

Rawatan luka (ulser, hakisan) dan simptom yang disebabkan oleh ubat anti radang bukan steroid (NSAIDS):

800mg setiap hari, sama ada 800mg pada waktu tidur atau 400mg dua kali sehari selepas sarapan dan pada waktu tidur. Rawatan patut diberikan sekurang-kurangnya selama 4 minggu. Rawatan pengekaln ialah 400mg pada waktu tidur.

Penyakit refluks gastroesofagus:

0.8 – 1.6g sehari, bergantung kepada tahap keterukan. Satu dos pada waktu tidur sebanyak 800mg atau 400mg dua kali sehari, pagi dan pada waktu tidur. Rawatan perlu diteruskan selama 12

AXCEL CIMETIDINE TABLET

Cimetidine (200mg, 400mg)

minggu. 200mg 4 kali sehari selepas makan dan pada waktu tidur dibuktikan berkesan bagi merawat pedih ulu hati.

Sindrom *Zollinger-Ellison* dan kes-kes lain rembesan gastrik yang banyak:

Penyelarasan dos kepada keperluan individu dan perlu diteruskan selama yang diperlukan secara klinikal. Dos sehingga 12g setiap hari pernah diberikan.

Masalah pankreas sebagai tambahan terapi suplemen enzim: 0.8 – 1.6g setiap hari, bergantung kepada tindak balas individual, dalam 4 dos berbahagi, satu hingga satu jam setengah sebelum makan.

Dos perlu dikurangkan pada orang yang mengalami masalah fungsi buah pinggang bergantung pada tahap penyingkiran kreatinin.

Golongan berumur:

Dos normal dewasa mungkin boleh digunakan melainkan fungsi buah pinggang rosak dengan ketara.

Kanak-kanak:

Kanak-kanak berusia setahun ke atas, dos sebanyak 25-30mg/kg berat badan perlu diberikan setiap hari dalam dos berbahagi.

-Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan bila anda perlu mengambil Axcel Cimetidine Tablet mengikut keadaan anda.

-Berapa lama perlu digunakan

- Ambil ubat ini seperti yang dicatatkan di dalam risalah ini tanpa melebihi sukatan.
- Ikut saranan dan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika terlupa menggunakan

- Jangan menggandakan sukatan kerana Axcel Cimetidine Tablet mungkin

akan memberikan kesan sampingan yang merbahaya.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Anda dinasihatkan supaya menghubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda mengambil Axcel Cimetidine Tablet berlebihan.

Semasa menggunakan Axcel Cimetidine Tablet

-Perkara yang perlu dilakukan

- Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda tentang perkara yang patut dan tidak patut anda lakukan semasa mengambil ubat ini.
- Maklumkan kepada doktor anda jika anda perlu mengambil ubat lain tanpa diduga.
- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan ambil Axcel Cimetidine Tablet lebih daripada kekerapan yang dicadangkan dalam satu hari.
- Jangan lebihi dos tablet pada setiap satu masa pengambilan.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

- Penjagaan harus diambil untuk memerhatikan secara berkala jika rawatan berpanjangan diberikan.

Kesan- kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Axcel Cimetidine Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mendapatnya. Anda adalah dinasihatkan untuk berjumpa dengan doctor/ ahli farmasi untuk maklumat lanjut. Kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

Sakit kepala, sakit otot, sakit sendi, kadar jantung yang perlahan, kadar jantung yang lebih cepat daripada biasa, rentak jantung yang tidak normal dan ketidakupayaan untuk mencapai atau mengekalkan ereksi berbalik. Cirit-birit, keletihan, pening, ruam pada sebilangan kecil orang. Pembesaran payudara lelaki, jarang berlaku. Pengurangan bilangan sel darah putih kebanyakannya pada orang yang menerima ubat yang diketahui akan mengurangkan jumlah darah.

Kes-kes jumlah platelet darah yang rendah dan anemia aplasia (kekurangan semua jenis sel darah) yang jarang berlaku. Beberapa kes kekeliruan berbalik, kebanyakannya terhadap golongan berumur dan / atau sakit tenat. Kes keradangan hati, pankreas dan buah pinggang yang jarang berlaku.

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 npra.moh.gov.my (*Public Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Axcel Cimetidine Tablet

-Penyimpanan

Jauhkan Axcel Cimetidine Tablet dari jangkauan kanak-kanak. Simpan di bawah 30°C. Pastikan bekas ubat tertutup rapat dan lindungi daripada cahaya.

-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.

AXCEL CIMETIDINE TABLET

Cimetidine (200mg, 400mg)

Maklumat lanjut

– Rupa dan warna produk

Axcel Cimetidine-200 Tablet

Tablet berwarna hijau muda, dwicembung, bulat, bersalut filem berdiameter, 9.8mm dengan logo KOTRA pada satu bahagian dan satu bahagian lagi dicetak bergaris.

Axcel Cimetidine-400 Tablet

Tablet berwarna hijau muda, berbentuk panjang, berukuran 18.8mm.

– Bahan- bahan kandungan

- Bahan Aktif:

Cimetidine

- Bahan Tidak Aktif:

Lactose, Microcrystalline Cellulose, Sodium Lauryl Sulphate, Aerosil 200, PVP K30, Quinoline Yellow, Brilliant Blue Dye, Magnesium Stearate, Corn Starch, Sodium Starch Glycollate, Purified Water dan Film Coating agents (Opadry White, Quinoline Yellow dan Brilliant Blue).

– Nombor MAL

Axcel Cimetidine-200 Tablet

MAL07101253AZ

Axcel Cimetidine-400 Tablet

MAL19940271AZ

Pengilang dan pemegang

pendaftaran produk

Kotra Pharma (M) Sdn Bhd
No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12,
Cheng Industrial Estate,
75250 Melaka, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

17/01/2018

Nombor siri

NPRA(R4/1)100118/00006