

# CEZERA FILM-COATED TABLETS

Levocetirizine dihydrochloride (5 mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan *Cezera*

Rawatan gejala alahan rintis (keradangan di dalam hidung yang disebabkan oleh alergen) termasuk alahan rinitis berterusan, dan idiopatik urtikaria yang kronik (ruam gatal yang timbul pada kulit tanpa sebab yang diketahui)

## Bagaimana *Cezera* berfungsi

*Levocetirizine dihydrochloride*, bahan aktif *Cezera*, adalah adalah sejenis antihistamina. Ia menghalang kesan bahan yang dipanggil histamin yang berlaku secara semulajadi didalam badan. Histamin terlibat dalam tindak balas alahan.

## Sebelum menggunakan *Cezera*

### Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah terhadap *Levocetirizine dihydrochloride* atau pada mana-mana antihistamina atau pada mana-mana kandungan ubat ini.
- Jika anda mengalami kegagalan fungsi buah pinggang yang serius (kegagalan buah pinggang yang serius dengan pembersihan kreatinina dibawah 10 ml/min)

### Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda mengandung atau sedang menyusukan anak, mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung, minta nasihat daripada doktor anda atau ahli farmasi sebelum menggunakan ubat ini.

### Sebelum mula menggunakan

Berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan *Cezera*.

Penggunaan *Cezera* tidak digalakkan untuk kanak-kanak dibawah umur 6 tahun memandangkan tablet bersalut filem tidak membenarkan penyesuaian dos.

Jika anda mempunyai masalah keturunan ketaktoleransi terhadap galaktosa, kekurangan *Lapp lactase* atau masalah penyerapan glukosa-galaktosa, sila beritahu doktor anda sebelum menggunakan ubat ini.

### 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.

## Cara menggunakan *Cezera*

Sentiasa mengambil ubat ini sama seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Rujuk doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

### Berapa banyak harus digunakan

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

Tablet *Cezera* tidak disarankan untuk kanak-kanak dibawah umur 6 tahun.

Dos biasa untuk orang dewasa dan kanak-kanak berumur 6 tahun dan keatas adalah satu tablet sehari.

Jika anda mengalami kegagalan fungsi buah pinggang anda mungkin akan diberikan dos yang lebih rendah, mengikut tahap penyakit anda. Jika anda hanya mengalami kegagalan fungsi hati anda harus mengambil dos biasa seperti yang ditetapkan.

Jika anda mengalami masalah kegagalan fungsi hati dan buah pinggang anda mungkin akan diberikan dos yang lebih

rendah bergantung kepada tahap penyakit buah pinggang anda.

Jika anda mempunyai sebarang soalan berkenaan cara menggunakan ubat ini, rujuk doktor atau ahli farmasi anda.

### Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Tablet perlu ditelan keseluruhannya dengan air dan boleh diambil bersama atau tanpa makanan. Anda disarankan untuk mengambil dos harian sebagai dos tunggal.

### Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor 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)

Pengambilan dos secara berlebihan yang ketara boleh menyebabkan rasa mengantuk dalam kalangan orang dewasa.

Kanak-kanak pada awalnya mungkin menunjukkan agitasi dan kegelisahan diikuti oleh rasa mengantuk.

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.

## Semasa menggunakan *Cezera*

### Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

# CEZERA FILM-COATED TABLETS

Levocetirizine dihydrochloride (5 mg)

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

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 anda.

Jangan berkongsi *Cezera* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian  
Tablet *Cezera* tidak disarankan untuk kanak-kanak berumur dibawah 6 tahun.

Penggunaan *Cezera* dengan alkohol  
Langkah berjaga-jaga adalah dinasihatkan jika *Cezera* diambil pada masa yang sama dengan alkohol. Pada pesakit yang sensitif, penggunaan *cetirizine* atau *levocetirizine* dan alkohol atau sebarang *centrally acting agents* pada masa yang sama mungkin boleh memberi kesan kepada sistem saraf pusat, walaupun *racemate cetirizine* telah menunjukkan ia tidak meningkatkan kesan alkohol.

Memandu dan menggunakan jentera  
Sesetengah pesakit yang dirawat menggunakan *Cezera* mungkin mengalami rasa mengantuk, keletihan dan rasa penat. Jika anda berniat untuk memandu, terlibat dengan aktiviti yang mungkin berbahaya atau mengendalikan jentera, anda adalah dinasihatkan supaya menunggu dan memerhatikan tindak balas anda kepada ubat ini. Walau bagaimanapun, ujian khas kepada orang yang sihat telah menunjukkan pengambilan *levocetirizine* pada dos yang disarankan tidak menjejaskan kecerdasan mental, keupayaan untuk bertindak balas atau keupayaan untuk memandu.

*Cezera* mengandungi laktosa  
Jika anda pernah diberitahu oleh doktor anda yang anda tidak bertoleransi kepada sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum menggunakan ubat ini.

## Kesan-kesan sampingan

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

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

Kesan-kesan sampingan berdasarkan pengalaman pasca pemasaran yang dilaporkan termasuk:  
Peningkatan berat badan, ujian fungsi hati yang tidak normal, jantung berdebar, gangguan penglihatan, kesukaran bernafas, loya, edema angioneurotik (bengkak pada lapisan bawah kulit), pruritus (gatal), ruam pada kulit, urtikaria (ruam merah dan gatal yang timbul), hipersensitiviti (termasuk anafilaksis) dan hepatitis (radang hati).

Berhenti menggunakan *Cezera* pada tanda-tanda awal **tindak balas hipersensitiviti** dan jumpa doktor anda dengan segera. Gejala tindak balas hipersensitiviti mungkin termasuk: bengkak pada mulut, lidah, muka dan/atau tekak, kesukaran bernafas atau menelan (sesak nafas atau berdehit) bersama gatal-gatal dan angioedema, penurunan tekanan darah secara mendadak yang membawa kepada pingsan atau kejutan, yang mungkin boleh membawa maut.

Jika mana-mana kesan-kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perasan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda tidak berasa sihat selepas menggunakan ubat ini, walaupun jika anda fikir masalah tersebut tiada kaitan dengan ubat ini.

Jangan bimbang dengan senarai kesan-kesan sampingan ini yang mungkin berlaku. Anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana daripadanya.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan adwers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adwers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers → Reporting*).

## Cara penyimpanan dan pelupusan *Cezera*

### Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Jangan simpan pada suhu melebihi 25°C. Jangan guna ubat anda selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

### 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 berwarna putih, bulat, tablet dwicembung bersalut filem dengan tepi yang serong.

### Bahan-bahan kandungan

#### Bahan aktif

Bahan aktif adalah *levocetirizine dihydrochloride*.

Setiap tablet bersalut filem mengandungi 5 mg *levocetirizine dihydrochloride*.

#### Bahan-bahan tidak aktif

Bahan-bahan kandungan lain adalah *lactose monohydrate; cellulose, microcrystalline; silica, colloidal anhydrous* dan *magnesium stearate in the tablet core*; dan *lactose monohydrate; hypromellose 6cP; titanium dioxide (E171); macrogol 3000* dan *triacetin* dalam salutan filem.

# CEZERA FILM-COATED TABLETS

Levocetirizine dihydrochloride (5 mg)

---

*Nombor MAL*

MAL11030085AZ

**Pengilang**

KRKA, d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo mesto,  
Slovenia

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.  
Lot 5979, Jalan Teratai,  
5 ½ Miles off Jalan Meru,  
41050 Klang, Selangor,  
MALAYSIA.

**Tarikh kemaskini RiMUP**

19/06/2015

**Nombor Siri**

BPFK(R4/1)180615/00156