

# VOMETA<sup>®</sup> FT TABLET

Domperidone (10mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

**Apakah kegunaan VOMETA<sup>®</sup> FT**  
VOMETA<sup>®</sup> FT digunakan untuk melegakan gejala loya dan muntah-muntah.

## Bagaimana VOMETA<sup>®</sup> FT berfungsi

VOMETA<sup>®</sup> FT berfungsi dengan menyekat tindakan pembawa kimia di dalam otak yang menyebabkan rasa loya dan muntah serta meningkatkan pergerakan atau pengecutan perut dan usus, membolehkan makanan bergerak dengan lebih mudah melalui perut dan membantu meningkatkan pengosongan gastrik.

## Sebelum menggunakan VOMETA<sup>®</sup> FT

- Bila tidak boleh menggunakan  
**Jangan mengambil VOMETA<sup>®</sup> FT jika:**

- Anda alah (hipersensitif) kepada domperidone atau bahan lain terkandung di dalam VOMETA<sup>®</sup> FT. Tanda tindak balas alahan termasuk: ruam, masalah menelan atau pernafasan, pembengkakan bibir, muka, tekak atau lidah.
- Anda mempunyai tumor kelenjar pituitari (*prolactinoma*).
- Anda mempunyai halangan atau penembusan di dalam usus.
- Anda mempunyai najis berwarna hitam atau mendapati najis berdarah. Ini kemungkinan tanda

pendarahan di dalam perut atau usus.

- Anda mempunyai penyakit hati sederhana atau teruk.
- Anda mempunyai *phenylketonurics* (penyakit yang disebabkan oleh ketidakupayaan hati untuk menghasilkan sejenis enzim)
- ECG (elektrokardiogram) anda menunjukkan masalah jantung dinamai "*prolonged QT interval*".
- Anda mempunyai atau pernah mempunyai masalah di mana hati tidak dapat mengempam darah ke seluruh badan (kegagalan fungsi jantung).
- Anda mempunyai kadar jantung luar biasa perlahan
- Anda mempunyai masalah tahap kalium atau magnesium yang rendah, atau tahap kalium yang tinggi dalam darah anda.
- Anda mengambil ubat-ubatan tertentu (lihat "Jika mengambil ubat-ubat lain")
- Anda sedang menyusukan bayi. Ia digalakkan supaya tidak mengambil VOMETA<sup>®</sup> FT jika anda menyusukan bayi. VOMETA<sup>®</sup> FT telah dikesan dalam susu ibu. VOMETA<sup>®</sup> FT boleh menyebabkan kesan sampingan yang tidak diingini dan memberi kesan kepada jantung bayi melalui susu ibu. VOMETA<sup>®</sup> FT boleh digunakan semasa menyusukan bayi hanya jika doktor anda rasa ia diperlukan.

Jangan mengambil VOMETA<sup>®</sup> FT jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil VOMETA<sup>®</sup> FT.

## - Sebelum menggunakan VOMETA<sup>®</sup> FT

Sebelum mengambil ubat ini hubungi doktor anda jika:

- Anda mengalami masalah hati (kemosrosis atau kegagalan fungsi hati) (lihat "Bila tidak boleh menggunakan")

- Anda mengalami masalah buah pinggang (kemosrosis atau kegagalan fungsi buah pinggang). Sila bincang dengan doktor anda untuk mendapatkan nasihat dalam kes rawatan yang berpanjangan kerana kemungkinan anda perlu mengambil dos yang lebih rendah atau mengambil ubat ini kurang kerap, dan doktor anda mungkin perlu mengawas anda dengan kerap.
- Anda hamil, mungkin hamil atau fikir anda mungkin mengandung.

Jika anda tidak pasti sama ada mana-mana daripada yang di atas berkaitan dengan anda, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil VOMETA<sup>®</sup> FT. Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda walaupun anda pernah mengalaminya pada masa lalu.

## - Jika mengambil ubat-ubatan lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau mengambil sebarang ubat-ubatan lain kebelakangan ini. Ini termasuk ubat-ubatan yang boleh dibeli tanpa preskripsi, termasuk ubat-ubatan herba. Ini kerana VOMETA<sup>®</sup> FT boleh memberi kesan kepada ubat-ubatan lain dan sebaliknya. Jangan mengambil VOMETA<sup>®</sup> FT jika anda sedang mengambil ubat untuk merawat:

- Jangkitan kulat sepertiazole anti-fungals
- Jangkitan bakteria, khususnya erythromycin, clarithromycin, telithromycin, moxifloxacin, pentamidine (antibiotik)
- Masalah jantung atau tekanan darah tinggi (contohnya, amiodarone, dronedarone, quinidine, disopyramide, dofetilide, sotalol, diltiazem, verapamil)
- Psychoses (contohnya, haloperidol, pimozone, sertindole)
- Kemurungan (contohnya citalopram, escitalopram)
- Gangguan gastro-usus (contohnya, cisapride, dolasetron, prucalopride)

# VOMETA<sup>®</sup> FT TABLET

Domperidone (10mg)

- Alahan (contohnya, mequitazine, mizolastine)
- Malaria (khususnya halofantrine)
- AIDS / HIV (perencat protease)
- Kanser (contohnya, toremifene, vandetanib, vincamine)

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil ubat-ubatan untuk merawat jangkitan, masalah jantung atau AIDS / HIV.

Ia adalah penting untuk menanya doktor atau ahli farmasi adakah VOMETA<sup>®</sup> FT adalah selamat jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

## Cara menggunakan VOMETA<sup>®</sup> FT

- Berapa banyak harus digunakan bagi orang dewasa dan remaja (Sekurang-kurangnya 12 tahun dan ke atas, sekurang-kurangnya seberat 35 kg dan ke atas):

Dos yang biasa ialah mengambil satu tablet sebanyak tiga atau empat kali sehari, jika boleh sebelum makan. Jangan mengambil lebih daripada empat biji sehari.

### - Bila perlu digunakan

Anda digalakkan untuk mengambil VOMETA<sup>®</sup> FT 15-30 minit sebelum makan. Jika ambil selepas makan, penyerapan ubat itu agak lambat.

### - Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan berapa lama anda perlu mengambil ubat ini. Jangan mengambil VOMETA<sup>®</sup> FT lebih daripada 7 hari tanpa berbincang dengan doktor anda.

### Jika terlupa menggunakan

- Jika anda lupa mengambil VOMETA<sup>®</sup> FT, mangambilnya sebaik sahaja anda ingat.
- Walau bagaimanapun, jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, tunggu sehingga masa tersebut dan mengambil dos seterusnya secara biasa.
- Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

### Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Jika anda mengambil terlalu banyak pil, hubungi doktor anda, ahli farmasi, atau hospital terdekat dengan serta merta. Ambil bungkusan kotak dan tablet yang anda masih ada supaya doktor tahu apa yang anda telah mengambil.
- Pengambilan yang berlebihan telah dilaporkan terutamanya di kalangan bayi dan kanak-kanak. Gejala pengambilan yang berlebihan mungkin termasuk kegelisahan, kesedaran diubah, konvulsi, kekeliruan, mengantuk dan pergerakan yang tidak terkawal.

## Semasa menggunakan VOMETA<sup>®</sup> FT

- Perkara yang perlu dilakukan  
Sentiasa mematuhi arahan doktor anda dengan teliti.

Jika anda hendak memulakan sebarang ubat baru, anda perlu mengingatkan doktor dan ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil VOMETA<sup>®</sup> FT. Jika anda hamil semasa mengambil ubat ini, beritahu doktor anda dengan segera.

### - Perkara yang anda tidak boleh dilakukan

Jangan ubah dos tanpa memeriksa dengan doktor anda. Jangan gunakan VOMETA<sup>®</sup> FT untuk merawat sebarang masalah lain melainkan doktor anda berkata demikian. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun gejala mereka adalah serupa dengan anda.

### - Perkara yang perlu diberi perhatian

VOMETA<sup>®</sup> FT boleh menyebabkan rasa mengantuk pada sesetengah orang. Jika anda mempunyai mana-mana gejala-gejala ini, jangan memandu, mengendalikan mesin atau melakukan aktiviti yang membahayakan.

## Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, VOMETA<sup>®</sup> FT mempunyai kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

### Berhenti mengambil VOMETA<sup>®</sup> FT dan berjumpa dengan doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera jika:

- Anda mendapati pembengkakan pada tangan, kaki, pergelangan kaki, muka, bibir atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas. Anda juga mengalami kegatalan, tompokan ruam atau gegata. Ini bermakna anda alah kepada VOMETA<sup>®</sup> FT.
- Anda mendapati apa-apa pergerakan yang tidak terkawal. Ini termasuk pergerakan mata yang tidak teratur, pergerakan lidah luar biasa, dan postur yang tidak normal seperti leher senget, menggeletar dan ketegangan otot.
- Anda mengalami degupan jantung yang sangat cepat atau luar biasa. Ini adalah tanda masalah jantung yang mengancam nyawa.
- Anda mempunyai sawan.

## Kesan sampingan lain termasuk: Biasa

- Mulut kering

## Tidak biasa

- Kekurangan seksual (libido) pada lelaki
- Rasa cemas
- Rasa mengantuk
- Sakit kepala
- Cirit-birit
- Kulit gatal. Anda juga mungkin mempunyai ruam
- Pengeluaran susu payudara yang luar biasa di kalangan lelaki dan wanita
- Sakit atau ketidakselesaan dada
- Perasaan kelemahan

## Sangat jarang

Gangguan sistem kardiovaskular: gangguan denyutan jantung (denyutan jantung yang cepat atau tidak teratur) telah dilaporkan; jika

# VOMETA<sup>®</sup> FT TABLET

Domperidone (10mg)

ini berlaku, anda perlu berhenti rawatan dengan segera. VOMETA<sup>®</sup> FT boleh dikaitkan dengan peningkatan risiko gangguan denyutan jantung dan kegagalan fungsi jantung dan berhenti berdenyut yang tidak dijangka. Risiko ini mungkin lebih cenderung kepada mereka yang melebihi 60 tahun atau mengambil dos yang lebih tinggi daripada 30 mg setiap hari.

## Tidak diketahui

- Rasa gelisah dan cepat marah
- Rasa lebih gementar daripada biasa
- Pergerakan mata yang tidak normal
- Tidak dapat membuang air kecil
- Pembesaran payudara pada lelaki
- Pada wanita, haid mungkin tidak teratur atau berhenti
- Ujian darah menunjukkan perubahan fungsi hati anda.

Setengah individu yang telah menggunakan VOMETA<sup>®</sup> FT telah mengalami kesan yang tidak diingini seperti berikut: keresahan; pembengkakan atau pembesaran payudara, rembesan luar biasa dari dada, tempoh haid yang tidak teratur pada wanita, kesukaran penyusuan, kemurungan, hipersensitiviti.

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

## Cara penyimpanan dan pelupusan VOMETA<sup>®</sup> FT

### - *Penyimpanan*

Pastikan VOMETA<sup>®</sup> FT tablet disimpan dalam pek sehingga masa untuk mengambilnya. Pastikan VOMETA<sup>®</sup> FT disimpan pada suhu di bawah 30 °C, 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. Langkah-langkah ini dapat membantu untuk melindungi alam sekitar.

## Maklumat lanjut

### - *Rupa dan warna produk*

VOMETA<sup>®</sup> FT tablet berwarna putih hingga hampir putih, bulat, tepi serong rata, berbau pudina, manis dan rasa sedikit pedas. "DEXA" dicetak pada satu belah tablet dan kosong di sebelah lain. VOMETA<sup>®</sup> FT dibungkus dalam pek blister mengandungi 10 tablet cepat lebur.

### - *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif  
Domperidone
- Bahan tidak aktif:  
Cross Carmellose Sodium,  
Peppermint Flavor,  
Polyvinylpyrrolidone,  
Ethylcellulose aqueous dispersion,  
Strawberry dry flavour,  
Low-substituted Hydroxypropyl Cellulose,  
Colloidal Anhydrous Silica,  
Crospovidone,  
Mannitol,  
Purified Water,  
Aspartame,  
Magnesium Stearate,  
Sodium chloride,  
Sodium Benzoate,  
Talc.

### - *Nombor MAL*

MAL10080060AZ

## Pengilang

PT Dexta Medica  
Jl. Jenderal. Bambang Utoyo 138  
Palembang-Indonesia

## Pemegang pendaftaran produk

Apex Pharmacy Marketing Sdn. Bhd.  
No.2, Jalan SS 13/5,  
47500 Subang Jaya,  
Selangor Darul Ehsan,  
Malaysia.

## Tarikh kemaskini RiMUP

28/04/2017

## Nombor Siri

BPFK(R4/1)250417/00088