

RESOLOR[®] FILM COATED TABLETS

Prucalopride Succinate (1mg, 2mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan RESOLOR[®]
2. Bagaimana RESOLOR[®] berfungsi
3. Sebelum menggunakan RESOLOR[®]
4. Cara menggunakan RESOLOR[®]
5. Semasa menggunakan RESOLOR[®]
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan RESOLOR[®]
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan RESOLOR[®]

RESOLOR[®] digunakan untuk merawat sembelit yang berulang dalam jangka panjang di kalangan wanita apabila laksatif tidak memberi kesan yang mencukupi.

Bagaimana RESOLOR[®] berfungsi

RESOLOR[®] tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang meningkatkan pergerakan usus (prokinetik gastrousus). Ia bertindak pada dinding otot saluran penghadaman, membantu untuk memulihkan fungsi normal sistem penghadaman.

Sebelum menggunakan RESOLOR[®]

- Bila tidak boleh menggunakan

- alergi (hipersensitif) pada prucalopride atau mana-mana bahan lain RESOLOR[®]
- mempunyai masalah buah pinggang dan menjalani dialisis.
- mempunyai lubang atau usus tersekat (isi perut) atau masalah usus lain seperti penyakit Crohn, kolitis berulser atau megakolon toksik/megarektum.

Mengandung dan menyusukan anak *Mengandung*

Jika anda dalam usia boleh hamil, anda perlu berbincang dengan doktor anda tentang kaedah kontrasepsi semasa rawatan dengan RESOLOR[®]. RESOLOR[®] tidak digalakkan ketika hamil. Jika anda, hamil, atau anda fikir anda mungkin hamil, atau jika anda merancang untuk hamil, berbincang dengan doktor anda mengenai risiko dan faedah mengambil RESOLOR[®].

Menyusukan anak

Anda dinasihatkan untuk tidak mengambil RESOLOR[®] jika anda sedang menyusukan

anak, kerana jumlah RESOLOR[®] yang sedikit boleh dialirkan kepada anak anda dalam susu ibu. Jika anda sedang menyusukan anak, atau berfikir mengenai menyusui anak, bincang dengan doktor anda.

Kanak-kanak

RESOLOR[®] tidak patut diberi kepada kanak-kanak dan remaja berumur bawah 18 tahun.

- Sebelum menggunakan RESOLOR[®] Ambil perhatian dengan RESOLOR[®] jika anda:

- mempunyai masalah buah pinggang yang teruk,
- mempunyai masalah hati yang teruk,
- mempunyai masalah perubahan yang serius seperti: masalah paru-paru atau jantung, saraf, masalah mental, kanser atau *acquired immune deficiency syndrome* (AIDS).

Maklumat penting mengenai bahan dalam RESOLOR[®]

RESOLOR[®] mengandungi laktosa monohidrat. Jika anda pernah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai ketidaktoleransian kepada beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini ada mengambil sebarang ubat lain. Ini termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi atau ubat-ubatan herba.

Jika anda mengalami cirit-birit yang sangat teruk dan mengambil pil kontraseptif, pil kontraseptif mungkin tidak berfungsi dengan betul dan anda perlu berbincang dengan doktor anda tentang kaedah kontraseptif yang lain.

Cara menggunakan RESOLOR[®]

- Berapa banyak harus digunakan

RESOLOR[®] wujud dalam bentuk tablet bersalut filem untuk diambil dengan mulut. Anda boleh mengambil RESOLOR[®] dengan atau tanpa makanan dan minuman.

Dewasa (termasuk lebih dari 65 tahun)

Dos biasa RESOLOR[®] untuk dewasa ialah satu 2 mg tablet sekali sehari. Jika anda lebih tua daripada 65 tahun, dos permulaan yang biasa ialah satu 1 mg tablet sekali sehari, yang mana doktor anda mungkin tingkatkan kepada 2 mg sekali sehari jika diperlukan.

Doktor anda juga boleh mempreskripsikan dos yang lebih rendah daripada satu 1 mg tablet setiap hari jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati yang teruk.

RESOLOR[®] hanya untuk wanita dewasa.

- Bila perlu digunakan

Sentiasa gunakan ubat ini dengan teliti mengikut arahan doktor anda. Anda patut berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

Anda patut mengambil RESOLOR[®] setiap hari selama mana doktor anda mempreskripsikannya. Doktor anda mungkin memeriksa bagaimana RESOLOR[®] berfungsi selepas 4 minggu pertama dan secara berkala selepas itu.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil dos, ambil dos itu secepat mungkin apabila anda ingat dan kemudian teruskan rawatan seperti sebelum ini. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Ia adalah penting untuk mengekalkan dos yang ditetapkan oleh doktor anda. Jika anda mengambil lebih RESOLOR[®] daripada yang anda perlukan, anda mungkin mengalami cirit-birit, sakit kepala dan/atau loya.

Jika anda mengalami cirit-birit, pastikan anda minum lebih banyak air daripada biasa dan tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat lanjut.

Semasa menggunakan RESOLOR®

- Perkara yang perlu dilakukan

Selalu mengambil RESOLOR® seperti yang dinyatakan dalam risalah ini atau seperti doktor anda beritahu anda. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- 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 RESOLOR® dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera RESOLOR® boleh menyebabkan pening dan keletihan, terutama pada hari pertama rawatan yang boleh membuat anda kurang peka. Jangan memandu atau mengendalikan mesin kecuali anda yakin anda tidak terjejas.

Jika anda berhenti mengambil RESOLOR®

Jika anda berhenti mengambil RESOLOR®, sembelit anda mungkin boleh terjadi lagi. Jika anda mempunyai soalan yang lanjut mengenai penggunaan ubat ini, bertanya dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, RESOLOR® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kesan sampingan biasanya berlaku apabila anda mula menggunakan RESOLOR® dan biasanya hilang dalam masa beberapa hari.

Kesan sampingan yang sangat biasa

(Boleh menjejaskan sehingga lebih dari 1 dalam 10 orang)

- Sakit kepala
- Rasa tidak sihat (mual)
- Cirit-birit
- Sakit perut

Kesan sampingan lazim

(Boleh menjejaskan 1 dalam 10 orang)

- Pening
- Muntah
- Penghadaman terganggu
- Pendarahan rektum
- Kentut (kembung)
- Bunyi saluran penghadaman yang luar biasa
- Perlu membuang air kecil lebih kerap daripada biasa (dalam kalangan kanak-kanak)
- Keletihan

Kesan sampingan yang tidak biasa

(Boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

- Hilang selera makan
- Menggeletar
- Demam
- Kelemahan
- Jantung yang berdebar kuat. Jika anda mendapat jantung yang berdebar beritahu doktor anda secepat mungkin kerana anda mungkin perlukan perhatian perubatan.

Jika mana-mana kesan sampingan ini menjadi serius, atau anda mendapati mana-mana kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam lampiran ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835549, atau laman web npra.moh.gov.my [(Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan RESOLOR®

- Penyimpanan

Jangan simpan di atas suhu 30°C.

Simpan dalam pek blister yang asal untuk melindungi daripada kelembapan. Ubat ini hanya boleh disimpan untuk tempoh yang terhad.

Jangan gunakan RESOLOR® selepas tarikh (bulan dan tahun) yang tertera selepas "EXP", walaupun ia sudah disimpan dengan betul.

Jauhkan daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

- 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

RESOLOR® 1 mg tablet bersalut filem ialah tablet berbentuk bulat dwicembung berwarna putih ke putih pudar bertanda "PRU 1" di satu sisi.

RESOLOR® 2 mg tablet bersalut filem ialah berbentuk bulat dwicembung berwarna merah jambu bertanda "PRU 2" di satu sisi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Bahan aktif adalah prucalopride succinate.

- Bahan tidak aktif
Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, hypromellose, triacetin, titanium dioxide (E171), macrogol 3000. The 2mg tablet also contains iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172), FD&C blue no. 2 aluminium lake (E132).

- Nombor MAL

RESOLOR® 1 mg tablet bersalut MAL12025075AZ

RESOLOR® 2 mg tablet bersalut MAL12025076AZ

Pengilang

Janssen Cilag SPA
Via C. Janssen,
Borgo San Michele,
04100 Latina, Italy

Pemegang pendaftaran produk

Johnson & Johnson Sdn Bhd
Lot 3 & 5, Jalan Tandang
46050 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

18/07/2018 (MY PI CCDS vNov13)

Serial Number

NPRA(R4/1)170718/00198