

SINZAC CAPSULES “S.T.”

Fluoxetine (20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Sinzac Capsules

Sinzac Capsules digunakan untuk rawatan:

- Simptom penyakit kemurungan, dengan atau tanpa yang berkaitan dengan gejala keresahan
- Kecelaruhan obsesif-kompulsif (OCD): pemikiran berlarutan dan berterusan yang menyebabkan desakan untuk melakukan sesuatu secara berulang-ulang
- Pre-menstrual Dysphoric Disorder (PMDD): sindrom prahaid yang serius sehingga menjejaskan aktiviti harian wanita dan hubungan dengan orang lain sebelum kedatangan haid

Bagaimana Sinzac Capsules berfungsi

Sinzac Capsules mengandungi bahan aktif fluoxetine. Fluoxetine tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *Selective Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRI) Antidepressant*. Tindakan antidepressant dan *antiobsessive-compulsive* oleh fluoxetine dianggap ada kaitan dengan perencatan pengambilan semula serotonin oleh sel-sel saraf di dalam otak.

Sebelum menggunakan Sinzac Capsules

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Sinzac Capsules:

- Jika anda alah atau hipersensitiviti kepada Sinzac Capsules, mana-mana ubat fluoxetine lain atau bahan kandungan yang lain terkandung dalam produk ini (lihat pada bahagian **Maklumat Lanjut**).

- Sebelum menggunakan Sinzac Capsules

- Jika anda atau mungkin anda berfikir hamil
- Jika anda merancang untuk hamil
- Jika anda sedang menyusukan badan

- Jika anda mempunyai kencing manis
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang dan hati
- Jika anda mempunyai masalah jantung atau strok
- Jika anda merancang atau telah menjalani pembedahan
- Jika anda mempunyai gangguan pendarahan
- Jika anda mempunyai masalah sawan
- Jika anda mempunyai masalah mania (rasa gembira atau terlalu teruja, yang menyebabkan tingkah laku yang luar biasa)
- Jika anda mempunyai fikiran atau tindakan yang berkaitan dengan memudaratkan atau membunuh diri
- Jika anda mengikuti terapi elektrokonvulsif (ECT) (biasanya digunakan untuk kemurungan yang teruk)

- Jika menggunakan ubat- ubat lain

Sesetengah fungsi ubat mungkin terjejas disebabkan pengambilan Sinzac Capsules. Ia adalah penting untuk memberitahu doktor atau ahli farmasi anda mengenai semua ubat yang anda ambil, termasuk yang diperolehi tanpa preskripsi doktor. Anda perlu berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda dalam rawatan seperti berikut:

- *Monoamine oxidase inhibitor (MAOI)*
- Ubat-ubatan lain untuk kemurungan, seperti *tricyclic antidepressants (TCA)*
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat penyakit mental, seperti litium
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk mengawal kesakitan, seperti tramadol
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk melegakan migrain, seperti triptans
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat sawan, seperti phenytoin dan carbamazepine
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat keadaan jantung seperti digoxin, propafenone, flecainide
- Ubat-ubatan penipisan darah dengan risiko pendarahan, seperti warfarin dan aspirin, serta anti radang bukan steroid (NSAID)
- St John Wort (*Hypericum perforatum*)

Ubat-ubatan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berinteraksi dengan Sinzacs Capsules.

Cara menggunakan Sinzac Capsules

- Berapa banyak harus digunakan

Anda perlu mengambil Sinzac Capsule dengan tepat seperti yang dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi. Jumlah yang anda ambil setiap hari akan bergantung kepada keadaan anda. Jangan mengambil lebih atau kurang daripada apa yang doktor anda menetapkan.

Dos permulaan biasa untuk orang dewasa ialah 20 mg. Dos harian yang normal antara 20 mg hingga 60 mg sehari dalam dos terbahagi.

Kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun:

Produk ini tidak disyorkan untuk kegunaan kanak-kanak.

Jika anda mempunyai masalah hati atau penyakit lain secara serentak ataupun jika anda sedang mengambil pelbagai jenis ubat, doktor anda mungkin menetapkan anda pada dos yang lebih rendah.

- Bila perlu digunakan

Sinzac Capsules adalah untuk diambil dua kali atau tiga kali sehari dengan atau tanpa makanan. Kekerapan dos bergantung kepada keadaan anda. Telan kapsul tersebut dengan air.

-Berapa lama perlu digunakan

Ikut arahan yang telah ditetapkan oleh doktor.

- Jika terlupa menggunakan

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 terlepas.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat.

- Jika mengambil berlebihan (erlebih dos)

Hubungi doktor anda atau dapatkan bantuan kecemasan.

Semasa menggunakan Sinzac Capsules

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil Sinzac Capsules mengikut arahan doktor.

- Perkara yang tidak dilakukan

Jangan kongsi ubat anda dengan orang lain walaupun mereka mengalami masalah yang sama. Jangan menghentikan pengambilan Sinzac capsules, atau mengurangkan dos, tanpa memeriksa dengan doktor anda terlebih dahulu.

Doktor anda mungkin mahu anda mengurangkan pengambilan kuantiti Sinzac Capsules secara beransur-ansur sebelum berhenti sepenuhnya. Ini akan membantu mengurangkan simptom seperti loya, pening, kesukaran untuk tidur, keresahan dan sakit kepala.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Sinzac Capsules boleh menjejaskan keupayaan anda semasa mengendalikan mesin atau memandu. Jangan memandu atau menggunakan mesin sehingga anda sedar bagaimana kesan ubat ini kepada anda. Elakkan minum alkohol semasa dalam rawatan Sinzac Capsules .

Pemikiran untuk membunuh diri dalam kalangan kanak-kanak dan remaja:

Sinzac Capsules tidak sepatutnya digunakan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun. Sinzac Capsule boleh meningkatkan risiko pemikiran membunuh diri dan perubahan pada tingkah laku kanak-kanak. Doktor anda boleh menetapkan Sinzac Capsul untuk pesakit di bawah 18 apabila doktor anda memutuskan bahawa ini adalah demi kepentingan terbaik mereka.

Jika doktor anda memberikan preskripsi Sinzac Capsule untuk pesakit di bawah 18 ,sila rujuk kembali kepada doktor anda. Keluarga atau penjaga perlu memberi tumpuan kepada anak-anak setiap kali ubat Sinzac Capsule dimulakan atau dos di ubahkan. Hubungi doktor anda jika anda mendapati perubahan secara tiba-tiba atau luar biasa berlaku pada tingkah laku anak anda.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti semua ubat-ubatan lain, Sinzac Capsules boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya

Jika mana-mana daripada yang berikut berlaku, beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat:

- Gatal, ruam kulit, kulit mengelupas atau melepuh
- Bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain

- Simptom sindrom serotonin, seperti demam yang sangat tinggi, kekejangan otot, degupan jantung yang pantas, kekeliruan, keresahan melampau dan koma.
- Halusinasi (mendengar suara atau melihat perkara-perkara yang sebenarnya tidak wujud) atau perubahan perasaan terlalu gembira secara tiba-tiba
- Sawan
- *Photosensitivity* (kepekaan yang luar biasa kepada cahaya matahari)

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan lain yang tiada dalam senarai ini, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda juga.

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*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Sinzac Capsules

- Penyimpanan

Simpan 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 lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar..

Maklumat Lanjut

- Rupa dan Warna Produk

Ia merupakan serbuk berwarna putih atau hampir putih yang diisikan dalam kapsul No. 4; warna tepi kapsul ialah hijau pucat, warna badan kapsul ialah putih krim. Dengan ST017 pada satu sisi dan SINZAC 20mg pada satu sisi lain.

-Bahan-bahan Kandungan

- Bahan aktif
 - Fluoxetine
- Bahan tidak aktif
 - Avicel
 - Corn Starch
 - Glycolate
 - Aerosil
 - DL- Malic acid

- Nombor MAL

MAL07061435A

Pengilang

Taiwan Boitech CO., LTD
22, Chieh Shou Road Taoyuan Taiwan.

Pemegang Pendaftaran Produk

Sunward Pharmaceutical Sdn. Bhd. No. 9,11 & 17, Jalan Kempas 4, Taman Perindustrian Tampoi Indah, 81200 Johor Bahru, Johor, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

02/10/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)300915/00329