

# ASENTRA FC TABLETS

Sertraline (50 mg, 100 mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan *Asentra*

*Asentra* digunakan untuk merawat:

- Pelbagai jenis dan peringkat kemurungan, termasuk yang disertai dengan kebimbangan.
- Kecelaruhan obsesif-kompulsif (*obsessive-compulsive disorders*, *OCD*) (Pemikiran berlarutan dan berterusan yang menyebabkan desakan untuk melakukan sesuatu secara berulang-ulang)
- Kecelaruhan panik dengan atau tanpa *agoraphobia* (ketakutan terhadap keramaian atau ruangan terbuka)

## Bagaimana *Asentra* berfungsi

*Asentra* mengandungi bahan aktif sertraline. *Asentra* tergolong dalam kumpulan ubat anti-kemurungan *selective serotonin reuptake inhibitors* (*SSRI*) *Asentra* menghalang penyerapan semula serotonin oleh sel saraf, dengan ini meningkatkan bilangan serotonin di dalam otak anda. Serotonin ialah salah satu jenis bahan kimia di dalam otak anda yang membantu mengawal perasaan dan emosi anda.

## Sebelum menggunakan *Asentra*

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan *Asentra* jika anda mempunyai:

- Alah (hipersensitif) kepada sertraline atau mana-mana bahan kandungan *Asentra* (lihat bahagian Maklumat lanjut)
- Rawatan serentak dengan *monoamine oxidase inhibitors* (*MAOI*).

Kes-kes tindak balas serius yang kadangkala boleh membawa maut telah dilaporkan dalam pesakit menerima rawatan kombinasi sertraline dan

*MAOI*, termasuk selegiline (digunakan untuk penyakit Parkinson) dan moclobemide (digunakan untuk kemurungan). Sesetengah kes yang dilaporkan menyerupai sindrom serotonin (lihat bahagian Kesan-kesan sampingan).

Jangan menggunakan sertraline sehingga selepas 14 hari berhenti mengambil sebarang *MAOI*, dan jangan menggunakan *MAOI* sehingga selepas 14 hari berhenti mengambil sertraline. Doktor anda akan mengetahui bila masa yang selamat untuk mula menggunakan sertraline selepas rawatan *MAOI* diberhentikan.

### - Sebelum menggunakan *Asentra*

*Mengandung dan menyusukan anak*  
Keselamatan penggunaan sertraline semasa mengandung dan menyusukan anak tidak dapat dipastikan. *Asentra* hanya diberikan dalam kes individu yang memerlukan rawatan segera dan apabila manfaat ubat kepada ibu dijangka melebihi risiko kepada anak.

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengandung, menyusukan anak atau merancang untuk mengandung. Jangan mengambil *Asentra* sehingga anda dan doktor anda telah berbincang mengenai manfaat dan risiko terlibat.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Sebelum menggunakan ubat ini, beritahu doktor anda jika anda mengalami atau pernah mengalami mana-mana yang berikut:

- Kecelaruhan bipolar (perubahan emosi yang melampau bermula daripada episod kemurungan kepada mania; episod mania (rasa gembira atau terlalu teruja, yang menyebabkan tingkah laku yang luar biasa) atau hypomania (keadaan yang serupa dengan mania tetapi kurang teruk) boleh terjadi semasa rawatan dengan *Asentra*).
- Epilepsi atau sawan (anda harus mengelak daripada mengambil sertraline jika epilepsi anda tidak dikawal dengan baik; jika ianya dikawal dengan baik, doktor anda mungkin akan memantau anda dengan teliti jika anda menggunakan *Asentra*).
- Masalah jantung.
- Masalah hati.

- Masalah buah pinggang.
- Cenderung atau kelakuan untuk mencederakan diri atau membunuh diri.
- *Electroconvulsive therapy* (*ECT*) (selalunya digunakan untuk rawatan kemurungan melampau atau penyakit mental lain).

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Beritahu doktor anda jika anda sedang menggunakan:

- *MAOI* (rujuk *Bila tidak boleh menggunakan*)
- *CNS depressants* dan alkohol
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat penyakit mental seperti lithium
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk melegakan keresahan seperti diazepam
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat sawan seperti phenytoin
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk melegakan migrain (sakit kepala berulang-ulang serta berdenyut) seperti sumatripan
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat penyakit kencing manis seperti tolbutamide
- Ubat mencairkan darah seperti warfarin

## Cara menggunakan *Asentra*

### - Berapa banyak harus digunakan

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

### Kemurungan

Dos biasa sertraline ialah 50 mg sekali sehari. Jika rawatan tidak berkesan, dos harian mungkin akan ditingkatkan secara beransur-ansur sebanyak 50 mg (maksimum 200 mg sehari), dalam jangka masa tidak kurang dari seminggu.

### Obsessive-compulsive disorders

Dos biasa sertraline ialah 50 mg sekali sehari. Dos harian mungkin akan ditingkatkan secara beransur-ansur

# ASENTRA FC TABLETS

Sertraline (50 mg, 100 mg)

sebanyak 50 mg (maksimum 200 mg sehari), dalam jangka masa tidak kurang dari seminggu.

## Kecelaruhan panik

Dos awal ialah 25 mg sertraline sekali sehari. Selepas seminggu, dos harian ditingkatkan kepada 50 mg sertraline sekali sehari, dan boleh ditingkatkan secara beransur-ansur sebanyak 50 mg (maksimum 200 mg sehari), dalam jangka masa tidak kurang dari seminggu.

Jika anda menggunakan *Asentra* untuk mencegah penyakit berulang atau episod kemurungan baru, doktor anda mungkin menetapkan anda pada dos paling rendah yang masih berkesan, yang mana akan diselaraskan mengikut tindak balas rawatan.

Jika anda mempunyai masalah hati, doktor anda mungkin akan memberikan dos yang lebih rendah atau kurang kerap.

Penyelarasan dos tidak diperlukan dalam masalah buah pinggang.

Penyelarasan dos tidak diperlukan dalam kalangan warga tua.

## - Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor dan ahli farmasi anda.

*Asentra* boleh diambil pada waktu pagi atau petang bersama makanan atau dengan perut kosong.

## - Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Kebanyakan ubat anti-kemurungan mengambil masa untuk memberikan kesan, jadi jangan merasa dikecewakan jika anda tidak merasa bertambah baik dengan segera. Sesetengah gejala anda mungkin bertambah baik dalam seminggu tetapi ianya boleh mengambil masa sehingga 2 hingga 4 minggu untuk merasakan sebarang perubahan.

## - 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)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda merasa anda atau sesiapa sahaja terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan *Asentra* secara berlebihan mungkin menyebabkan rasa loya, muntah-muntah, mengantuk, dengupan jantung yang pantas, keresahan, pening, rasa teruja, cirit-birit, berpeluh berlebihan, *myoclonus* (otot tersentak) and *hyperreflexia* (tindak balas refleks terlebih responsif).

## **Semasa menggunakan *Asentra***

### - Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda seperti yang diarahkan oleh doktor.

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

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda berniat untuk mencederakan atau membunuh diri sendiri.

### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Doktor anda mungkin akan menurunkan dos *Asentra* anda secara beransur-ansur sebelum menghentikan rawatan sepenuhnya.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi *Asentra* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai

simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

## - Perkara yang perlu diberi perhatian

*Memandu dan menggunakan jentera Asentra* mungkin akan menyebabkan pening, mengantuk atau gangguan daya penumpuan pada sesetengah orang, terutama mereka yang mengambilnya bersama alkohol atau ubat yang boleh memberi kesan kepada aktiviti otak.

Keupayaan anda untuk memandu kenderaan bermotor dan mengendalikan jentera perlu dinilai oleh doktor anda, dengan mengambil kira tahap keseriusan penyakit, tindak balas kepada rawatan dan kesan-kesan sampingan.

## **Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain, *Asentra* 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.

### Sistem saraf autonomik:

- mulut kering dan berpeluh secara berlebihan
- *mydriasis* (pembesaran anak mata)
- *priapism* (ereksi yang berterusan dan biasanya menyakitkan)

### Pusat dan sistem saraf periferi:

- Pening dan gementar, koma, sawan, sakit kepala, migrain
- gangguan pergerakan (termasuk gejala ekstrapiramida seperti *hyperkinesia* [peningkatan aktiviti otot yang boleh menyebabkan pergerakan tidak normal berlebihan, pergerakan normal berlebihan atau kedua-duanya sekali], *hypertonia* [keadaan dicirikan oleh peningkatan ketegangan otot yang luar biasa dan penurunan keupayaan otot untuk meregang], mengeritkan gigi atau gaya berjalan tidak normal)
- pengecutan otot di luar kawalan *paresthesia* (kebas) dan *hypoesthesia* (deria sentuh atau sensasi berkurangan).

Dilaporkan juga tanda-tanda dan gejala-gejala berkaitan sindrom serotonin yang jarang berlaku tetapi boleh membawa

# ASENTRA FC TABLETS

Sertraline (50 mg, 100 mg)

maut: suhu badan terlampau tinggi, ketegangan otot, otot tersentak-sentak, ketidakstabilan autonomik dengan kemungkinan perubahan mendadak pada tanda-tanda penting fungsi badan, perubahan status mental seperti kekeliruan, cepat marah, kegelisahan melampau yang membawa kepada kecelaruan dan koma.

## Sistem pencernaan:

- cirit-birit, sembelit
- *dyspepsia* (ketidakhadaman), sakit pada bahagian perut, selera makan meningkat, mual, muntah-muntah
- radang pankreas

## Sistem reproduktif:

- mati pucuk (terutamanya kelewatan ejakulasi dalam kalangan lelaki)
- haid tidak teratur

## Keseluruhan badan:

- tindak balas alahan, *anaphylactoid reaction* (tindak balas hipersensitif yang boleh membawa maut)
- *asthenia* (rasa lemah), keletihan, demam, muka memerah, *malaise* (rasa tidak selesa atau resah)
- penurunan dan peningkatan berat badan

## Kardiovaskular:

- bengkak pada tisu, bengkak pada sekeliling mata
- sakit dada, degupan jantung yang laju dan/atau susah, tekanan darah tinggi, pengsan

## Endokrinologi:

- *galactorrhea* (pelepasan susu dari puting yang tidak berkaitan dengan pengeluaran susu ibu yang biasa), pembesaran buah dada dalam kalangan lelaki
- *hyperprolactinemia* (paras prolactin [hormon yang berkaitan penghasilan susu ibu] yang tinggi)
- *hypothyroidism* (kalenjar tiroid kurang aktif)
- *syndrome of inappropriate ADH secretion (SIADH)* (keadaan yang boleh menyebabkan paras elektrolit dalam badan seperti natrium direndahkan)

## Pendengaran/vestibular/penglihatan:

- *tinnitus* (mendengar bunyi walaupun tiada bunyi luaran)
- penglihatan tidak normal.

## Darah/hematopoietik:

- perubahan fungsi platelet, bilangan platelet yang rendah, pendarahan tidak normal (seperti hidung berdarah, pendarahan gastrousus atau kencing berdarah), purpura (endarahan di bawah kulit yang ditunjukkan oleh titik ungu kemerah-merahan seperti lebam)
- penurunan bilangan sel darah putih

Perubahan makmal: keputusan makmal klinikal yang tidak normal

## Hati/hempedu:

- masalah serius pada hati (termasuk keradangan pada hati, demam kuning dan kegagalan fungsi hati)
- peningkatan enzim hati dalam darah tanpa simptom

Metabolik/pemakanan: paras natrium dalam darah rendah dan kolesterol dalam darah meningkat

Rangka otot: sakit sendi

## Psikiatrik:

- keresahan, tindak balas agresif, kebimbangan, simptom kemurungan, *euphoria* (keterujaan dan kegembiraan melampau)
- halusinasi (deria yang kelihatan betul tetapi dihasilkan oleh minda)
- mimpi ngeri, ketidakstabilan mental dan menguap
- keinginan seksual menurun dalam kalangan lelaki dan wanita

Pernafasan: berdehit

## Kulit:

- rambut gugur, bengkak secara mendadak, tindak balas kulit sensitif kepada cahaya
- gatal dan ruam (termasuk penyakit kulit mengelupas yang jarang dilaporkan: seperti sindrom *Stevens-Johnson* dan nekrosis epidermis) dan urtikaria (ruam yang disebabkan oleh alergen)

## Urinari:

- bengkak pada muka
- hilang kawalan pada pundi kencing dan ketidakupayaan untuk mengosongkan pundi kencing sepenuhnya

Lain-lain: simptom yang disebabkan pemberhentian sertraline (*withdrawal symptoms*, atau gejala sarak) telah dilaporkan dan termasuk kegelisahan, kebimbangan, pening, sakit kepala, mual dan kebas.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perasan ada kesan sampingan yang tiada dalam lampiran ini, sila beritahu doctor atau ahli farmasi anda. Kesan-kesan sampingan lain yang tidak tersenarai di atas juga mungkin berlaku pada sesetengah orang.

Jangan bimbang dengan senarai kesan-kesan sampingan ini. Anda mungkin tidak mengalaminya.

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](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers Reporting*).

## **Cara penyimpanan dan pelupusan *Asentra***

### - Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak

Jangan simpan pada suhu melebihi 25°C.

Jangan menggunakan 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

*Asentra 50 mg:* Putih, bulat, tablet bersalut selaput, sisi serong, bertanda pada sebelah sisi, diameter teras lebih kurang 8 mm, ketebalan: 3.3 – 3.9 mm.

*Asentra 100 mg:* Putih, bulat, tablet bersalut selaput, sisi serong, bertanda

# ASENTRA FC TABLETS

Sertraline (50 mg, 100 mg)

---

pada sebelah sisi, diameter teras lebih kurang 11 mm, ketebalan: 3.5 – 4.1 mm.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

*Asentra 50 mg*: Setiap tablet bersalut selaput mengandungi 50 mg sertraline sebagai sertraline hydrochloride.

*Asentra 100 mg*: Setiap tablet bersalut selaput mengandungi 100 mg sertraline sebagai sertraline hydrochloride.

- Bahan tidak aktif

Teras tablet:

- *Hydrogen phosphate dihydrate*
- *microcrystalline cellulose*
- *sodium starch glycolate (type A)*
- *hydroxypropylcellulose*
- *talc*
- *magnesium stearate*

Salutan selaput:

- *hypromellose*,
- *titanium dioxide*
- *talc*
- *propylene glycol*

- Nombor-nombor MAL:

Tablet 50 mg: MAL06061682AZ

Tablet 100 mg: MAL06061683AZ

**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, Klang, Selangor,  
MALAYSIA.

**Tarikh kemaskini RiMUP**

04/06/2015

**Nombor Siri**

BPFK(R4/1)030615/00138