

CIPRAM TABLETS

Citalopram (sebagai hydrobromide) (20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Cipram

Cipram digunakan untuk merawat kemurungan dan membantu mencegah perulangan gejala. Cipram juga bermanfaat dalam melegakan gejala di kalangan pesakit yang terdedah kepada serangan panik dan kepada pesakit dengan gangguan obsesif kompulsif (OCD) [pemikiran keterlaluan dan berterusan (obsesi) yang membawa kepada tingkah laku yang tidak terkawal (kompulsif)].

Namun, doktor anda mungkin mempreskripsikan Cipram untuk tujuan lain. Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan tentang sebab Cipram dipreskripsikan kepada anda.

Bagaimana Cipram berfungsi

Cipram mengandungi bahan aktif citalopram. Cipram tergolong dalam kumpulan antidepresan yang dipanggil *selective serotonin reuptake inhibitors* (SSRI). Ia berfungsi dengan meningkatkan jumlah serotonin di dalam otak yang terlibat dalam pengawalan mood.

Sebelum menggunakan Cipram

- Bila tidak boleh menggunakan

- jika anda alah kepada citalopram atau bahan-bahan lain terkandung dalam ubat ini (lihat **Maklumat lanjut**).
- jika anda mengambil ubat lain yang tergolong dalam kumpulan yang dikenali sebagai *monoamine oxidase inhibitors* (MAOI). MAOI termasuk ubat seperti phenelzine, iproniazid, isocarboxazid, nialamide, tranylcypromine, moclobemide (untuk rawatan kemurungan) dan linezolid (antibiotik). MAOI dikenali sebagai selegiline (untuk rawatan penyakit *Parkinson*) boleh digunakan dalam kombinasi dengan citalopram, tetapi

dalam dos kurang daripada 10mg sehari.

- mengambil pimozide pada masa yang sama.
- jika anda dilahirkan dengan atau mempunyai episod rentak jantung yang tidak normal (dikesan pada ECG; pemeriksaan fungsi jantung).

Walaupun anda telah selesai mengambil MAOI, anda perlu menunggu 2 minggu sebelum anda mula mendapat rawatan Cipram. Anda mesti menunggu satu hari selepas anda selesai mengambil moclobemide. Selepas berhenti mengambil Cipram, anda perlu menunggu 1 minggu sebelum mengambil sebarang MAOI.

- Sebelum menggunakan Cipram

Sila beritahu doktor anda jika anda mempunyai apa-apa keadaan lain atau penyakit kerana doktor anda mungkin perlu mengambil kiranya. Khususnya, beritahu doktor anda:

- jika anda mempunyai episod mania (perasaan gembira yang luar biasa atau teruja yang berlebihan, sehingga menyebabkan tingkah laku luar biasa) atau kecelaruan panik.
- jika anda mengalami fungsi hati atau buah pinggang yang terjejas. Doktor anda mungkin perlu mengubahsuaikan dos anda.
- jika anda mempunyai kencing manis. Rawatan dengan Cipram boleh mengubah pengawalan gula darah. Insulin dan/atau dos ubat hipoglisemia (ubat menurunkan paras gula darah) mungkin perlu diselaraskan.
- jika anda mempunyai sawan. Rawatan dengan Cipram harus dihentikan jika sawan berlaku atau jika terdapat peningkatan dalam kekerapan sawan (lihat juga seksyen **Kesan-kesan sampingan**),
- jika anda mempunyai sebarang gangguan pendarahan.
- jika anda mempunyai tahap natrium dalam darah yang rendah.
- jika anda sedang menerima rawatan elektrokonvulsif (*electroconvulsive therapy*, ECT) untuk kemurungan teruk atau penyakit mental yang lain.
- jika anda mengalami atau pernah mengalami masalah jantung atau baru-baru ini mengalami serangan jantung.
- jika anda mempunyai kadar denyutan jantung rehat yang rendah dan/atau

anda tahu bahawa anda mungkin kekurangan garam akibat cirit-birit berpanjangan yang teruk dan muntah-muntah (sakit) atau penggunaan diuretik (tablet air).

- jika anda mengalami degupan jantung yang cepat atau tidak teratur, pengsan, pitam atau pening semasa berdiri, ia mungkin menunjukkan fungsi kadar jantung yang tidak normal.
- jika anda tidak bertoleransi terhadap beberapa jenis gula (contohnya laktosa).

Sila rujuk kepada doktor anda, walaupun kenyataan ini pernah berlaku pada anda pada masa yang lalu.

Mengandung, menyusu dan kesuburan

Beritahu doktor anda jika anda mengandung atau merancang untuk hamil. Wanita hamil dan ibu yang menyusukan bayi biasanya tidak harus mengambil Cipram, melainkan jika anda dan doktor anda telah membincangkan risiko dan manfaat yang terlibat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil mana-mana ubat lain. Sesetengah ubat boleh menjejaskan tindakan ubat lain dan kadang-kala boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius. Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut:

- MAOI (lihat *Bila tidak boleh mengambil*)
- Lithium (untuk penyakit mental) dan triptofan (sejenis asid amino).
- Imipramine dan desipramine (keduaduanya digunakan untuk merawat kemurungan).
- Metoprolol (untuk tekanan darah tinggi dan/atau penyakit jantung); tahap metoprolol dalam darah akan meningkat, tetapi tanda peningkatan kesan atau kesan sampingan metoprolol belum dicatatkan.
- Sumatriptan dan ubat yang serupa (untuk merawat migrain) dan tramadol (untuk kesakitan yang teruk) meningkatkan risiko kesan sampingan; jika anda mendapat gejala-gejala yang luar biasa apabila menggunakan kombinasi ini, anda perlu berjumpa dengan doktor anda.

CIPRAM TABLETS

Citalopram (sebagai hydrobromide) (20mg)

- Cimetidine (untuk merawat ulser perut); tahap Cipram dalam darah boleh meningkat tetapi peningkatan kesan sampingan Cipram belum dicatatkan.
- Ubat yang diketahui boleh menjejaskan fungsi platelet (contohnya sesetengah ubat antipsikotik untuk penyakit mental, *tricyclic antidepressant (TCA)*, acetylsalicylic acid atau aspirin (ubat tahan sakit), ubat anti-radang bukan steroid (*nonsteroidal anti-inflammatory drug, NSAIDs*; untuk artritis); ia meningkatkan risiko pendarahan tidak normal.
- *St John's wort (Hypericum perforatum)* (digunakan untuk kemurungan) - pengambilan bersama Cipram boleh meningkatkan risiko kesan sampingan.
- Mefloquin (untuk merawat Malaria), bupropion (untuk merawat kemurungan) dan tramadol (untuk merawat kesakitan teruk) dan neuroleptik (untuk merawat skizofrenia, psikosis) disebabkan oleh risiko yang mungkin menurunkan ambang sawan, dan antidepresan.
- Kelas IA dan III *antiarrhythmics* (untuk masalah rentak jantung), antipsikotik (contohnya derivatif fentiazine, pimozide, haloperidol), TCA, agen antimikrob tertentu untuk jangkitan (contohnya sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidine, rawatan anti-malaria terutamanya holofantrine), antihistamin tertentu untuk selesema dan alahan (astemizole, mizolastine).
- Cipram telah terbukti tidak meningkatkan kesan alkohol. Namun, ia adalah disyorkan untuk tidak minum alkohol semasa rawatan dengan Cipram.

Cara menggunakan Cipram

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Dewasa

Kemurungan

Dos biasa ialah 20 mg sehari. Ini boleh ditingkatkan oleh doktor anda sehingga maksimum 40 mg setiap hari.

Kecelaruan panik

Dos permulaan ialah 10 mg sehari untuk minggu pertama sebelum meningkatkan dos kepada 20-30 mg setiap hari. Dos boleh ditingkatkan oleh doktor anda sehingga maksimum 40 mg sehari.

Kecelaruan obsesif-kompulsif (OCD)

Dos permulaan ialah 20 mg sehari. Ini boleh ditingkatkan oleh doktor anda sehingga maksimum 40 mg setiap hari.

Pesakit warga tua (melebihi 65 tahun)

Dos permulaan perlu dikurangkan kepada separuh daripada dos yang disyorkan, contohnya 10-20 mg setiap hari. Jika anda ialah warga tua, anda patut menerima dos yang lebih rendah, tidak melebihi 20 mg setiap hari.

Pesakit berisiko khas

Jika anda mempunyai masalah hati, anda patut menerima dos yang lebih rendah tidak melebihi 20 mg setiap hari.

Kanak-kanak dan remaja (<18 tahun)

Cipram tidak harus diberikan kepada kanak-kanak atau remaja (lihat Perkara yang perlu diberi perhatian).

- Bila perlu digunakan

Cipram diambil setiap hari sebagai dos tunggal harian. Cipram boleh diambil bila-bila masa dengan atau tanpa makanan. Telan tablet dengan minuman air.

- Berapa lama perlu digunakan

Seperti ubat lain untuk kemurungan, kecelaruan panik dan OCD, ia mungkin mengambil masa beberapa minggu sebelum anda merasa sebarang penambahbaikan. Teruskan pengambilan Cipram walaupun ia mengambil sedikit masa sebelum anda merasa penambahbaikan keadaan anda.

Jangan sekali-kali mengubah dos ubat tanpa berbincang dengan doktor anda. Tempoh rawatan adalah berdasarkan individu, biasanya 6 bulan. Teruskan pengambilan Cipram selagi doktor anda mencadangkannya. Jangan berhenti mengambil ubat walaupun anda mula berasa lebih baik, melainkan jika anda diminta berbuat demikian oleh doktor. Penyakit yang mendasari mungkin berterusan untuk masa yang lama dan jika

anda menghentikan rawatan anda terlalu awal, gejala anda boleh kembali.

Pesakit yang mempunyai kemurungan berulang mendapat manfaat dengan rawatan yang berterusan, kadang-kala selama beberapa tahun, untuk mengelakkan kejadian episod kemurungan.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Jika anda terlupa mengambil dos, dan anda ingat sebelum anda tidur, ambil ia terus.

Teruskan pengambilan seperti biasa pada hari berikutnya. Jika anda teringat pada waktu malam, atau pada hari berikutnya, abaikan dos yang tertinggal dan teruskan seperti biasa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda berfikir bahawa anda atau sesiapa sahaja yang mungkin telah mengambil terlalu banyak Cipram, hubungi doktor anda atau hospital terdekat dengan segera. Sila buat demikian walaupun anda tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Bawakan kotak/bekas Cipram bersama anda jika anda berjumpa dengan doktor atau pergi ke hospital.

Sebahagian daripada tanda-tanda dos berlebihan boleh mengancam nyawa seperti degupan jantung yang tidak teratur, sawan, mengantuk, koma, muntah, menggeletar, penurunan atau peningkatan tekanan darah, loya (rasa tidak sihat), sindrom serotonin (lihat **Kesan-kesan sampingan**), kegelisahan, pening, anak mata membesar, berpeluh, kulit kebiru-biruan, pernafasan cepat dan dalam secara tidak normal.

Semasa menggunakan Cipram

- Perkara yang perlu dilakukan

Baca risalah ini dengan teliti sebelum anda mengambil ubat ini kerana ia mengandungi maklumat yang penting untuk anda. Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu untuk membacakannya sekali lagi. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut, tanya doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda mendapat kesan sampingan, bincang dengan doktor anda atau ahli farmasi. Ini termasuk kesan sampingan

CIPRAM TABLETS

Citalopram (sebagai hydrobromide) (20mg)

yang mungkin tidak disenaraikan pada risalah ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah dipreskripsikan untuk anda. Jangan berikan kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka adalah sama seperti anda.

Jangan berhenti mengambil Cipram sehingga diarahkan oleh doktor anda. Apabila anda telah melengkapkan rawatan, ia adalah dinasihatkan bahawa dos Cipram dikurangkan secara beransur-ansur untuk beberapa minggu.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Cipram biasanya tidak menyebabkan mengantuk, namun jika anda rasa pening atau mengantuk apabila anda mula mengambil ubat ini, jangan memandu atau menggunakan sebarang alat atau jentera sehingga kesan ini hilang.

Kanak-kanak dan remaja < umur 18 tahun

Cipram tidak harus digunakan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun. Selain itu, anda perlu tahu bahawa pesakit di bawah umur 18 mempunyai peningkatan risiko kesan sampingan seperti percubaan membunuh diri, pemikiran membunuh diri dan permusuhan (sebagian besar agresif, tingkah laku pembangkang dan kemarahan) apabila mereka mengambil kelas ubat ini. Namun doktor anda boleh mempreskripsikan Cipram untuk pesakit di bawah 18 jika dia memutuskan bahawa ini adalah demi kepentingan mereka. Jika doktor anda telah mempreskripsikan Cipram untuk pesakit berusia bawah 18 tahun dan anda ingin membincangkan perkara ini, sila rujuk kepada doktor anda. Anda perlu memberitahu doktor jika tanda-tanda yang disenaraikan di atas dicetuskan atau diburukkan lagi apabila pesakit di bawah 18 mengambil Cipram.

Pemikiran untuk membunuh diri dan kemurungan yang semakin teruk atau kecelaruan keresahan

Jika anda kemurungan dan/atau mempunyai gangguan kebimbangan, kadang-kala anda mungkin mempunyai pemikiran untuk mencederakan atau

membunuh diri sendiri. Pemikiran ini mungkin dipertingkatkan apabila baru memulakan antidepresan. Ini adalah kerana semua ubat mengambil masa untuk memberi kesan, biasanya dua minggu tetapi kadang-kala lebih lama. Anda mungkin lebih cenderung untuk berfikir seperti ini:

- jika anda pernah mempunyai pemikiran untuk membunuh/mencederakan diri sendiri.
- jika anda seorang **dewasa muda**. Maklumat dari ujian klinikal telah menunjukkan peningkatan risiko membunuh diri di kalangan orang dewasa muda (berumur < 25 tahun) dengan keadaan psikiatri yang dirawat dengan antidepresan.

Ada kemungkinan bahawa gejala-gejala ini berterusan atau menjadi lebih teruk sehingga kesan penuh perubatan antidepresan menjadi ketara. Jika anda mempunyai pemikiran mencederakan atau membunuh diri pada bila-bila masa, **hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera**. Ia adalah amat penting bahawa anda mengikut pesanan doktor anda dan tidak menghentikan rawatan atau menukar dos tanpa berbincang dengan doktor anda.

Anda mungkin mendapati ia berbantu dengan memberitahu saudara atau rakan rapat anda, bahawa anda kemurungan atau mempunyai masalah kerunsingan, dan minta mereka membaca risalah ini. Anda boleh meminta mereka untuk memberitahu anda jika mereka merasakan bahawa kemurungan atau kerunsingan anda semakin teruk, atau jika mereka bimbang tentang perubahan tingkah laku anda.

Sila ambil perhatian:

Sesetengah pesakit dengan penyakit manik-kemurungan boleh memasuki fasa manik. Ini dicirikan oleh idea-idea yang luar biasa dan berubah dengan cepat, kegembiraan yang tidak sesuai dan aktiviti fizikal yang berlebih-lebihan. Jika anda mengalami ini, hubungi doktor anda. Gejala seperti kegelisahan atau kesukaran untuk duduk atau berdiri (*akathisia*) juga boleh berlaku semasa rawatan minggu pertama. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami gejala-gejala ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatinya. Kesan sampingan selalunya hilang selepas beberapa minggu rawatan. Sila ambil perhatian bahawa banyak gejala mungkin juga adalah gejala penyakit anda dan dengan itu ia akan bertambah baik apabila anda mula menjadi lebih baik.

Sesetengah pesakit telah melaporkan kesan sampingan yang serius seperti berikut. Jika anda mendapat gejala-gejala berikut anda perlu berhenti mengambil Cipram dan berjumpa doktor dengan segera:

- Demam tinggi, kegelisahan, kekeliruan, menggeletar dan pengecutan otot secara mendadak; ini boleh menjadi tanda-tanda keadaan jarang berlaku yang dipanggil **sindrom serotonin**.
- Jika anda mengalami bengkak pada kulit, lidah, bibir, atau muka, atau mempunyai kesukaran bernafas atau menelan (reaksi alahan).
- Pendarahan luar biasa, termasuk pendarahan gastrousus.

Kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku tetapi serius (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 1,000 orang):

Jika anda mendapat tanda-tanda berikut anda perlu berhenti mengambil Cipram dan berjumpa dengan doktor dengan segera:

- Hiponatraemia: tahap natrium rendah dalam darah yang menyebabkan keletihan, kekeliruan, dan sentakan otot.

Sangat biasa (boleh menjejaskan >1 dalam 10 orang):

Mengantuk, kesukaran untuk tidur, peningkatan perpeluhan, mulut kering, loya (rasa tidak sihat). Mulut kering meningkatkan risiko karies. Oleh itu, anda perlu brus gigi anda lebih kerap daripada biasa.

Biasa (boleh memberi kesan 1 dalam 10 orang):

Selera makan menurun, kegelisahan, perasaan seksual berkurang, kebimbangan, gemuruh, keliru, mimpi yang tidak normal, menggeletar, rasa kesemutan atau kebas pada tangan atau kaki, pening, gangguan penumpuan, dering dalam telinga (*tinnitus*),

CIPRAM TABLETS

Citalopram (sebagai hydrobromide) (20mg)

menguap, cirit-birit, muntah, sembelit, gatal, sakit pada otot dan sendi, lelaki mungkin mengalami masalah dengan panjutan dan ereksi, wanita boleh mengalami kegagalan untuk mencapai puncak syahwat (orgasma), keletihan, demam, kulit terasa mencucuk, berat badan yang menurun.

Luar biasa (boleh memberi kesan 1 dalam 100 orang):

Gangguan pendarahan kulit (mudah lebam), peningkatan selera makan, bersifat agresif, depersonalisasi (perasaan yang tidak nyata dan keganjilan mengenai diri atau alam sekitar), angan-angan (mendengar suara atau melihat benda yang tidak wujud), mania, pengsan, anak mata membesar, denyutan jantung yang cepat, denyutan jantung perlahan, urtikaria atau ruam gatal, kehilangan rambut, ruam, kepekaan cahaya, kesukaran membuang air kecil, pendarahan haid yang berlebihan, bengkak pada tangan atau kaki, peningkatan berat badan

Jarang (boleh memberi kesan 1 dalam 1,000 orang):

Sawan, pergerakan tidak terkawal, gangguan rasa, pendarahan, hepatitis

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang ada):

Pemikiran mencederakan diri atau pemikiran membunuh diri (lihat Perkara yang perlu diberi perhatian), pengurangan platelet darah, yang meningkatkan risiko pendarahan atau lebam, hipersensitiviti (ruam), reaksi alahan serius yang menyebabkan kesukaran bernafas atau pening, peningkatan jumlah air kencing, hipokalaemia: tahap kalium rendah dalam darah yang boleh menyebabkan kelemahan otot, sentakan otot atau rentak jantung yang tidak normal, serangan panik, pengisaran gigi seseorang, kegelisahan, pergerakan otot atau ketegangan yang luar biasa, *akathisia* (pergerakan otot yang tidak terkawal), gangguan penglihatan, tekanan darah rendah, hidung berdarah, kecelaruan pendarahan termasuk kulit dan pendarahan mukosa (*ecchymosis*), bengkak pada kulit atau mukosa secara tiba-tiba, ereksi yang menyakitkan, aliran susu dalam kalangan lelaki dan wanita yang tidak menyusui, tempoh haid yang tidak teratur, ujian fungsi hati tidak normal, peningkatan risiko keretakan tulang telah

diperhatikan dalam kalangan pesakit yang mengambil ubat-ubatan jenis ini, rentakan jantung yang tidak normal.

Jika anda mempunyai sebarang kesan sampingan, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada sesetengah orang.

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 Cipram

- Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh daripada penglihatan dan pencapaian kanak-kanak. Simpan di bawah 25°C.

- Pelupusan

Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan anda yang tidak diperlukan lagi.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Cipram dibentangkan sebagai 20 mg tablet bersalut selaput dan boleh didapati dalam pek lepuh.

Tablet adalah bulat dan putih.

Tablet 20mg bertanda "C" dan "N".

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Citalopram (sebagai hydrobromide).

- Bahan tidak aktif:

maize starch, lactose monohydrate, selulosa microcrystalline, copovidone, gliserol 85%, natrium croscarmellose, stearat magnesium.

Penyalut: Hypromellose 5, macrogol 400.

Pewarna: Titanium dioksida (E 171).

- Nombor MAL

20mg: MAL19950394A

Pengilang

H. Lundbeck A/S,
Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark

Pemegang Pendaftaran Produk

Lundbeck Malaysia Sdn. Bhd.
A-05-01, Oasis Square,
Jalan PJU 1A/7A, Ara Damansara,
47301 Petaling Jaya

Tarikh kemaskini RiMUP

27/07/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)270715/00224