

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI

Risalah ini menjawab soalan-soalan umum mengenai FluvoHEXAL. Ia tidak mengandungi semua maklumat mengenai ubat ini. Risalah ini hanyalah sebagai rujukan, ia tidak menggantikan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi. Sila baca dan fahami seluruh kandungan risalah ini sebelum anda mula mengambil ubat anda. Ubat ini adalah untuk anda, jangan memberikannya kepada orang lain walaupun mereka mempunyai simptom yang sama seperti anda. Jika anda mempunyai sebarang persoalan mengenai ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda. Simpan risalah ini, anda mungkin perlu membacanya lagi

1. APAKAH KEGUNAAN FluvoHEXAL

Fluvohexal digunakan untuk merawat:

- Kemurungan
- Masalah obsesif kompulsif (*obsessive compulsive disorder-OCD*).

Rujuk kepada doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang persoalan mengenai sebab ubat ini diberikan kepada anda. Doktor anda mungkin memberikan ubat ini untuk sebab lain.

2. BAGAIMANA FluvoHEXAL BERFUNGSI

Fluvoxamine tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *selective serotonin reuptake inhibitors* (SSRIs) yang berfungsi dengan meningkatkan aktiviti serotonin dalam otak.

3. SEBELUM ANDA MENGAMBIL FluvoHEXAL

Fluvohexal tidak harus diberikan kepada kanak-kanak dan remaja berumur kurang daripada 18 tahun kecuali dalam keadaan tertentu dan atas nasihat doktor.

Jangan mengambil ubat ini sekiranya

- Anda mempunyai alahan terhadap bahan aktif atau bahan lain (cth: laktosa) dalam formulasi ini atau ubat lain yang serupa.
- Anda mengambil *monoamine oxidase inhibitors* (MAOIs), cth: selegiline.

Sekiranya anda tidak pasti sama ada anda perlu mengambil Fluvohexal, rujuk kepada doktor anda

Sebelum anda mula mengambil ubat ini

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda:

- mempunyai alahan terhadap sebarang ubat, makanan, bahan pengawet atau pewarna
- sedang atau pernah mengalami masalah-masalah kesihatan seperti:
 - masalah hati atau ginjal,
 - penyakit kencing manis,
 - sebarang masalah psikologi,
 - masalah pendarahan atau pembekuan darah masalah koagulasi darah dan
 - sawan.
- Sedang hamil atau menyusu atau merancang untuk hamil

Mengambil ubat lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengambil ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang didapatkan tanpa preskripsi.

Keberkesanan ubat-ubat berikut mungkin dipengaruhi oleh Fluvohexal, anda mungkin perlu mengubah dos anda atau mengambil ubat lain. Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai lebih maklumat tentang ubat-ubat yang boleh diambil atau perlu dielakkan semasa mengambil Fluvohexal.

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengambil:

- Anti-depresen trisiklik, cth: clomipramine, imipramine dan amitriptyline (Untuk kemurungan)
- Ubat anti-psikotik atau ubat penenang, cth: clozapine, olanzapine, thioridazine, carbamazepine
- Benzodiazepines (ubat penenang), cth: triazolam, midazolam, alprazolam, diazepam
- Tacrine, ropinirol untuk rawatan penyakit Parkinson
- Theophylline untuk penyakit asma
- Methadone, untuk merawat ketagihan dadah
- Mexiletine, untuk merawat degupan jantung tidak tetap
- Propranolol, untuk rawatan tekanan darah tinggi
- Phenytoin, untuk epilepsi
- Astemizole, untuk rawatan reaksi alahan

- Ciclosporin, ubat immunosuppressant yang digunakan semasa pemindahan organ
- Ubat yang mempengaruhi pelepasan serotonin seperti *triptans* (cth. sumatriptan) untuk migrain, tramadol untuk kesakitan kronik, dan ubat lain dari kumpulan SSRI.
- St. John's Wort.
- Lithium, untuk penyakit bipolar
- Ubat untuk mencegah pembekuan darah seperti warfarin
- Alkohol
- Kopi atau penyediaan yang mengandungi kafeina
- Digoxin, ubat untuk merawat kegagalan jantung

Semasa mengandung dan menyusu bayi

Keselamatan penggunaan fluvoxamine semasa hamil masih belum ditentusahkan dan tidak disarankan untuk digunakan oleh wanita dalam usia mengandung. Sekiranya anda hamil semasa menggunakan ubat ini, maklumkan kepada doktor anda dengan segera. Penggunaan fluvoxamine semasa menyusu adalah tidak disarankan kerana ia mungkin akan hadir dalam susu ibu.

4. CARA MENGGUNAKAN FluvoHEXAL

Ambil ubat anda seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Berapa banyak harus diambil:

Dos biasa adalah 50mg hingga 100mg sehari, diambil sekali sehari pada sebelah petang. Doktor anda mungkin akan meningkatkan dos anda bergantung kepada keadaan dan respons anda.

Cara mengambil:

Telan ubat dengan segelas air. Jangan kunyah ubat anda.

Bila perlu diambil:

Dos tunggal perlulah diambil pada sebelah waktu petang. Untuk dos terbahagi, anda boleh mengambil ubat pada waktu pagi, tengah hari dan petang. Untuk dos yang tidak sama rata, dos yang lebih besar boleh diambil pada sebelah waktu petang.

Berapa lama perlu diambil

Ambil ubat ini selagi diarahkan oleh doktor anda. ubat anti-depresen mengambil masa untuk berfungsi dan biasanya diteruskan untuk jangka masa tertentu selepas pesakit pulih dari keadaan kemurungan. Adalah

penting untuk anda tidak berhenti mengambil *Fluvohexal* secara mendadak.

Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa dos anda, ambil sejourus anda teringat, tetapi sekiranya hampir masa untuk dos seterusnya, anda bolehlah cuma mengambil dos seterusnya. Jangan sesekali mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Sekiranya anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda, atau sesiapa telah mengambil ubat ini secara berlebihan, anda hendaklah pergi ke Bahagian Rawatan Kecemasan Hospital terdekat atau maklumkan kepada doktor anda dengan segera. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaan atau keracunan. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat biji yang selebihnya dengan anda.

Tanda-tanda terlebih dos termasuklah: Loya, muntah, cirit-birit, mengantuk, pening, degupan jantung cepat atau perlahan, tekanan darah rendah, gangguan fungsi hati dan konvulsi.

5. SEMASA MENGGUNAKAN FluvoHEXAL

Perkara yang perlu dilakukan

- Sekiranya anda akan mula mengambil ubat baru, ingatkan doktor anda yang anda sedang mengambil *Fluvohexal*
- Maklumkan kepada doktor, doktor gigi dan ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil *Fluvohexal*.
- Sekiranya anda akan menjalani pembedahan, maklumkan kepada pakar bedah atau pakar bius anda bahawa anda sedang mengambil *Fluvohexal*. Ia mungkin mengganggu kesan ubat lain yang akan digunakan semasa pembedahan.
- Pastikan anda menjalani rawatan susulan untuk memeriksa perkembangan anda.
- Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda hamil semasa mengambil *Fluvohexal*.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain walaupun mereka mempunyai simptom-simptom yang sama dengan anda.
- Jangan berhenti mengambil ubat ini atau mengubah dos anda sebelum berbincang dengan doktor anda

- Jangan mengambil alkohol semasa menggunakan *Fluvohexal*

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin sebelum anda mengetahui kesan *Fluvohexal* terhadap anda. Ubat ini mungkin menyebabkan kepeningan terutamanya dalam dos yang tinggi. Sekiranya anda mengalami simptom-simptom ini, jangan memandu, mengendalikan mesin atau melakukan aktiviti yang membahayakan.

6. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti ubat lain, *Fluvohexal* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Kesan-kesan sampingan berikut mungkin berlaku:

Biasa:

- Loya
- Rasa lemah
- Rasa tidak sihat
- Degupan jantung tidak normal
- Degupan jantung terlampau cepat
- Sakit abdomen
- Hilang selera
- Sembelit
- Cirit-birit
- Mulut kering
- Ketidakhadaman
- Mudah rasa terganggu (*agitation*)
- Pening
- Sakit kepala
- Insomnia
- Cemas
- Rasa mengantuk
- Gementar
- Gelisah
- Berpeluh

Lain-lain (tidak biasa dan jarang):

- Tekanan darah turun dengan mendadak semasa bertukar posisi mengakibatkan kepeningan atau pitam,
- Sakit sendi
- Sakit otot
- Tidak dapat mengawal pergerakan otot
- Keliru
- Halusinasi
- Masalah seksual
- Ruam
- Gatal
- Bengkak, terutamanya pada muka, mulut dan lidah
- fungsi hati abnormal
- Konvulsi
- mania (terlampau uja)

- penghasilan susu yang tidak berkenaan dengan kelahiran anak
- sensitif terhadap cahaya
- rasa tidak tenteram
- berat badan naik atau turun
- sindrom serotonin (cth: palpitasi, cirit-birit, degupan jantung cepat, hilang koordinasi, refleks terlampau aktif)
- *neuroleptic malignant syndrome* (cth: ketegangan otot, demam, *delirium*)
- gangguan elektrolit dan hormon
- kulit rasa menusuk-nusuk dan pedih

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya terdapat sebarang kesan yang menyebabkan anda rasa tidak sihat. Kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan mungkin akan berlaku pada sesetengah orang.

7. CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN FluvoHEXAL

Cara penyimpanan

Simpan ubat dalam bungkusan asal. Simpan di tempat sejuk (bawah 25°C) dan kering. Jauhkan dari kepanasan, cahaya dan kelembapan yang berlebihan. Jangan tinggalkan ubat anda di dalam kereta. Jauhi daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak sepatutnya dibuang seperti biasa. Tanya doktor atau ahli farmasi untuk mengetahui cara pelupusan yang sepatutnya

8. MAKLUMAT LANJUT

Rupa, kandungan dan pembungkusan Fluvohexal

FluvoHEXAL 50 mg film-coated Tablet: Tablet dwicembung, berbentuk bulat, berwarna putih dan mempunyai garis pembelahan.

FluvoHEXAL 100 mg film-coated Tablet: Tablet dwicembung, berbentuk bulat, berwarna putih dan mempunyai garis pembelahan.

Bahan aktif:

FluvoHEXAL 50 mg film-coated Tablet: Setiap tablet mengandungi 50mg fluvoxamine maleate.

FluvoHEXAL 100 mg film-coated Tablet: Setiap tablet mengandungi 100mg fluvoxamine maleate.

Bahan lain: mannitol, maize starch, pregelatinised starch, sodium stearyl

fumarate, colloidal silica, titanium dioxide,
lactose, hypromellose, polyethyleneglycol

Pembungkusan: Blister strip
mengandungi 10 biji tablet yang dibungkus
dalam 2 x10, 5 x10 dan 10x10 biji tablet
sekotak

Nombor pendaftaran:
FluvoHEXAL 50mg film-coated Tablet
MAL09122033A

FluvoHEXAL 100mg film-coated Tablet
MAL09122032A

**9. PEMEGANG PENDAFTARAN
DAN PENGILANG**

Dikilangkan oleh

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben, Germany

Untuk

Hexal AG
Industriestraße 25,
83607 Holzkirchen,
Germany.

Pemegang pendaftaran produk

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 1 & 2, Jalan 6/33B,
MWE Commercial Park,
52000 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini

Januari 2012