

NORTRIPTYLINE TABLETS *Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)*

Nortriptyline hydrochloride (10mg, 25mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Nortriptyline*

Nortriptyline melegakan tanda-tanda kemurungan. *Nortriptyline* juga boleh digunakan untuk merawat masalah kanak-kanak berumur 6 tahun dan ke atas yang berkencing malam semasa tidur. Doktor anda mungkin memberi *Nortriptyline* untuk kegunaan lain. Sila bertanya kepada doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang persoalan kenapa *Nortriptyline* diberikan kepada anda.

Bagaimana *Nortriptyline* berfungsi

Tablet *Nortriptyline* mengandungi bahan aktif nortriptyline hydrochloride. *Nortriptyline* tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *tricyclic antidepressant* (TCA). TCA dipercayanya berfungsi dengan tindakan mereka ke atas bahan kimia otak yang terlibat dalam pengawalan emosi.

Sebelum menggunakan *Nortriptyline*

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil *Nortriptyline* jika

- Anda alah (hipersensitif) terhadap *nortriptyline* atau mana-mana bahan lain *Nortriptyline* (rujuk seksyen **Maklumat Lanjut**). Reaksi alahan mungkin termasuk ruam, gatal-gatal, kesukaran bernafas atau bengkak pada bahagian muka, bibir, tekak atau lidah;
- Baru-baru ini, anda telah mengalami serangan jantung atau gangguan denyutan jantung;
- Anda mempunyai penyakit hati yang teruk;
- Anda menderita daripada mania (kegembiraan keterlaluan);
- Anda sedang menyusukan bayi;

- Anda sedang mengambil atau dua minggu yang lepas telah mengambil ubat perencat *monoamine oxidase* (MAOI: sejenis lagi antidepresan);

-Sebelum menggunakan *Nortriptyline*

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Nortriptyline*.

Sila maklumkan kepada doktor sekiranya anda:

- Menghidap penyakit kemurungan
- Mengalami masalah jantung, buah pinggang dan hati.
- Menghidap sawan
- Menghidap penyakit kencing manis
- Mengalami masalah kelenjar tiroid
- Mengalami tekanan yang tinggi pada mata (glaukoma).
- Menghadapi masalah kesukaran membuang air kencing
- Ingin menjalani proses pembedahan.

Sila maklumkan kepada doktor sekiranya anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan bayi. Jangan mengambil *Nortriptyline* sehingga anda telah berbincang dengan doktor anda tentang risiko dan kebaikan yang akan terjadi.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda harus memberitahu doktor, jika anda sedang mengambil atau telah mengambil apa-apa ubat, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai menjual makanan kesihatan.

Ubat-ubatan berikut boleh berinteraksi dengan *Nortriptyline* anda:

- Guanethidine, debrisoquine, bethanidine, clonidine (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi);
- Barbiturat (digunakan untuk kebingangan atau untuk membuat anda rasa mengantuk);
- Alkohol (anda tidak harus minum alkohol);
- Ubat batuk dan demam
- Ubat bius (ubat yang digunakan semasa pembedahan)

Ia mungkin masih sesuai untuk anda diberikan tablet *Nortriptyline*. Doktor

Ubat lain yang tidak tersenarai di atas mungkin boleh bertindakbalas dengan *Nortriptyline*. Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai maklumat lebih lanjut mengenai ubat yang boleh diambil atau tidak ketika mengambil *Nortriptyline*.

Cara menggunakan *Nortriptyline*

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa:

Untuk merawat kemurungan:

Dos permulaan untuk orang dewasa ialah 10mg tiga kali sehari. Disebabkan *Nortriptyline* mempunyai jangka separuh hayat berpanjangan, pengambilan sekali sehari juga bersesuaian dan biasanya diambil pada waktu malam.

Nortriptyline diberi secara oral pada dos 20 hingga 40mg sehari dalam dos berasingan dan boleh ditingkatkan sehingga 100mg sehari jika perlu.

Dos untuk pengekalan ialah 30 hingga 75mg sehari.

Kanak-kanak (untuk kencing malam/tidur sahaja)

Umur (Tahun)	Berat, Kg	Ib	Dos (mg)
6-7	20-25	44-55	10
8-11	25-35	55-77	10-20
Melebihi 11	35-54	77-119	25-35

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Dos harus diberikan tiga puluh minit sebelum tidur.

- Berapa lama perlu digunakan

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

Untuk rawatan kanak-kanak yang menghadapi masalah kencing malam/semasa tidur, tempoh maksimum rawatan seharusnya tiga bulan. Satu lagi kursus rawatan tidak harus dimulakan sehingga pemeriksaan fizikal sepenuhnya dibuat

- Jika terlupa menggunakan

Sila dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda terlupa mengambil ubat pada masa yang telah ditetapkan.

NORTRIPTYLINE TABLETS

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Nortriptyline hydrochloride (10mg, 25mg)

Jika anda tertinggal satu dos, ambil dos tersebut sebaik sahaja anda ingat. Jika anda telah terlepas beberapa dos, beritahu doktor anda. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan di hospital yang berhampiran dengan anda sekiranya anda memikirkan anda atau sesiapa sahaja telah terambil tablet *Nortriptyline* secara berlebihan. Lakukan ini dengan segera walaupun tiada sebarang kesan ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan kecemasan segera.

Gejala dos berlebihan mungkin termasuk degupan jantung yang tidak teratur dan sawan.

Semasa menggunakan *Nortriptyline*

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat seperti yang disarankan oleh doktor anda.

Sila maklumkan kepada doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang anda sedang mengambil *Nortriptyline* tablet.

Sila maklumkan kepada doktor dengan segera sekiranya anda hamil ketika mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa memaklumkan kepada doktor anda terlebih dahulu.

Ubat ini diberi untuk kegunaan anda sahaja. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain. Ini mungkin membahayakan mereka walaupun simptom mereka sama seperti anda.

Jangan berhenti atau mengurangkan dos tanpa mendapat nasihat dari doktor anda. Berhenti mengambil ubat ini secara tiba-tiba mungkin akan memberikan kesan sampingan yang tidak diingini. Doktor anda akan memaklumkan bagaimana anda patut mengurangkan dos pengambilan ubat sebelum anda boleh berhenti mengambil ubat ini sepenuhnya..

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pemikiran membunuh diri dan kemurungan/kecelaruan keresahan yang bertambah buruk

Jika anda tertekan dan / atau mempunyai kecelaruan keresahan, anda kadang-kadang boleh mempunyai pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri sendiri. Ini mungkin dipertingkatkan apabila pertama kali menggunakan antidepresan, kerana ubat-ubatan ini mengambil masa untuk memberi kesan, biasanya kira-kira dua minggu tetapi kadang-kadang lebih lama.

Jika anda mempunyai pemikiran mencederakan atau membunuh diri anda pada bila-bila masa, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera. Anda mungkin mendapati ia berguna untuk memberitahu rakan atau saudara rapat anda yang anda tertekan atau mempunyai masalah kebimbangan, dan meminta mereka untuk membaca risalah ini. Anda mungkin boleh meminta kepada mereka untuk memberitahu anda jika mereka fikir kemurungan atau kebimbangan anda semakin teruk, atau jika mereka bimbang tentang perubahan dalam tingkah laku anda.

Jika anda mengalami mana –mana di atas, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Memandu dan mengendalikan mesin
Nortriptyline boleh menjejaskan kewaspadaan. Berhati-hati apabila memandu atau mengendalikan jentera berat sehingga anda sedar bagaimana ubat ini memberi kesan kepada anda.

Jika anda rasa tablet *Nortriptyline* menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin, beritahu doktor anda dengan segera.

Nortriptyline mengandungi laktosa. Jika anda tidak toleran terhadap laktosa, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, *Nortriptyline* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatkannya.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami kesan sampingan seperti yang disenaraikan dibawah:

- Mulut kering, pengsan, pandangan kabur, sembelit, loya, kesukaran untuk membuang air kencing (disebabkan oleh tindak balas antikolinergik).
- Kesan sampingan yang lain termasuk kesan pada jantung dan saluran darah (tekanan darah rendah, denyutan jantung yang cepat dan tidak teratur, berdebar-debar, biasanya dikaitkan dengan dos yang tinggi), berpeluh, tremor, ruam, gangguan tingkah laku (biasanya berlaku pada kanak-kanak), kekeliruan (biasanya berlaku pada orang dewasa), gangguan pada nafsu seks.
- Kesan sampingan yang jarang-jarang berlaku termasuk lidah hitam, kelemahan pada salur usus, pengurangan sel darah putih, peningkatan eosinofil dalam darah, ruam atau tompokan ungu pada kulit disebabkan oleh pendarahan dalaman pada salur darah, kekurangan platlet dalam darah, and penyakit jaundis (kekuningan pada kulit dan mata).

Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan dalam risalah ini.

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 *Nortriptyline*

- Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh dari kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput dan ini dinyatakan pada label karton dan kerajang lepuh. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Simpan di bawah 25°C, dilindungi daripada cahaya dan kelembapan.

NORTRIPTYLINE TABLETS

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Nortriptyline hydrochloride (10mg, 25mg)

- Pelupusan

Jangan membuang apa-apa ubat melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Sila rujuk ahli farmas anda bagaimana cara untuk membuang ubat-ubatan anda yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Nortriptyline 10mg dan 25mg ialah tablet berwarna merah keperangan, berbentuk bulat, dan bersalut selaput.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Bahan aktif ialah Nortriptyline hydrochloride. Setiap tablet mengandungi 10mg atau 25mg Nortriptyline hydrochloride.

- Bahan tidak aktif:

Teras: Lactose, Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycollate, Maize Starch, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Talc

Salutan gula: Gelatin, Talc, Calcium Carbonate, Ponceau 4E E.124, Hypromellose, Titanium Dioxide

Nombor MAL

Nortriptyline 10mg: MAL19861450A

Nortriptyline 25mg: MAL19861453A

Pengilang

RemedicaLtd,
Aharnon Str.Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol, Cyprus, EU.

Pemegang Pendaftaran Produk

Eucogen Sdn Bhd
A-5-10, Empire Tower, SS 16/1,
47500 Subang Jaya, Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP

28/08/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)180815/00251