

PROZETINE CAPSULE

Fluoxetine Hydrochloride (20 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini?

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

Apakah kegunaan Prozetine

Digunakan untuk merawat kemurungan dan kecelaruan obsesif kompulsif (*obsessive compulsive disorder*, OCD) (Pemikiran berlarutan dan berterusan yang menyebabkan desakan untuk melakukan sesuatu secara berulang-ulang.)

Bagaimana Prozetine berfungsi

Ubat ini tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai antidepresan *selective serotonin reuptake inhibitor* (SSRI). Ia bertindak dengan menghalang pengambilan semula serotonin dalam otak, dengan itu melegakan tanda-tanda kemurungan. Serotonin merupakan salah satu bahan kimia otak yang dikenali sebagai amina, yang mana terlibat dalam pengawalan perasaan seseorang.

Sebelum menggunakan Prozetine berfungsi

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika:

- Anda alah kepada *fluoxetine* atau mana-mana bahan-bahan lain yang terkandung dalam ubat ini seperti yang disenaraikan pada akhir risalah ini.
- Anda sedang mengambil satu lagi ubat untuk kemurungan yang dipanggil *monoamine oxidase inhibitor* (MAOI), atau telah

mengambil MAOI dalam masa 14 hari yang lepas.

Pengambilan *fluoxetine* bersama dengan MAOI mungkin menyebabkan gejala-gejala *gastrousus*, episod *hyperpyretic* (demam tinggi yang teruk), krisis hipertensi (peningkatan tekanan darah yang teruk secara mendadak), sindrom serotonin (sekelompok gejala yang berpotensi mengancam nyawa termasuk kekeliruan, kegelisahan, menggigil, dan degupan jantung yang cepat), atau kematian.

Sekiranya anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil ubat ini, bercakap dengan ahli farmasi atau doktor anda.

- Sebelum menggunakan Prozetine

Beritahu doktor atau pegawai farmasi jika:

- anda hamil atau merancang untuk hamil
- anda menyusukan bayi
- anda mempunyai kencing manis
- anda mempunyai masalah dengan jantung, buah pinggang atau hati.
- anda menderita epilepsi atau anda telah mengalami sawan; konvulsi.
- anda pernah mempunyai mania (kegembiraan keterlaluan yang menyebabkan kelakuan luar biasa)

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Prozetine boleh menjejaskan atau dipengaruhi oleh produk ubat-ubatan lain yang anda ambil. Beritahu doktor atau pegawai farmasi sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat lain, dalam apa-apa bentuk yang dibeli atau diperolehi tanpa preskripsi.

Ia termasuklah:

- SSRI, *tricyclic antidepressant* (TCA), dan ubat-ubatan lain untuk kemurungan atau OCD

- MAOI (rujuk kepada *Bia tidak boleh menggunakan*)
- Ubat yang digunakan untuk melegakan keresahan
- Ubat yang digunakan untuk mengawal sawan
- Ubat yang digunakan untuk merawat masalah jantung

Interaksi lain yang tidak dinyatakan mungkin berlaku. Berundinglah dengan doktor atau pegawai farmasi jika anda mempunyai sebarang kebimbangan lain.

Cara menggunakan Prozetine

Sentiasa patuhi semua arahan yang telah diberikan oleh doktor dan pegawai farmasi kepada anda. Ia mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, tanya doktor atau pegawai farmasi untuk mendapatkan bantuan.

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa

Kemurungan:

Satu kapsul setiap hari.

Kecelaruan obsesif kompulsif (OCD):

Dos permulaan sebanyak satu kapsul setiap hari, ditingkatkan kepada sehingga tiga kapsul sehari selepas beberapa minggu sekiranya tiada tindak balas.

- Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang telah diberitahu oleh doktor atau pegawai farmasi anda.

Telan kapsul secara keseluruhan melalui mulut.

- Berapa lama perlu digunakan

Anda dinasihatkan supaya mengambil Prozetine seberapa lama yang telah diberitahu oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Dapatkan nasihat doktor atau pegawai farmasi mengenai apa yang perlu anda lakukan sekiranya anda terlupa untuk mengambil ubat ini.

Jika anda terlupa, ambil ubat anda secepat mungkin sebaik sahaja anda ingat. Makan dos yang tertinggal jika ia hampir masa untuk dos seterusnya. Jangan ambil dos yang berganda untuk dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja yang mungkin telah mengambil terlalu banyak ubat ini. Ia perlu dilakukan walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian dan perubatan yang segera.

Pengambilan terlalu banyak kapsul ini boleh menyebabkan mengantuk, loya, muntah, sawan, denyutan jantung meningkat, menggeletar, keresahan, kegelisahan dan pengujaan.

Semasa menggunakan Prozetine

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor atau pegawai farmasi jika

- anda mengalami reaksi alahan / apa-apa kesan sampingan yang tidak diingini semasa mengambil ubat.
- anda hamil semasa mengambil ubat ini

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan pegawai farmasi merawat anda bahawa anda sedang mengambil Prozetine.

Ambil ubat anda tepat pada masa seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan:

- berikan Prozetine kepada orang lain, walaupun mereka mengalami tanda-tanda yang sama seperti anda.
- mengambil ubat ini untuk merawat masalah lain kecuali telah diberitahu oleh doktor atau pegawai farmasi anda.
- mengambil lebih daripada dos yang disyorkan kecuali telah diberitahu oleh pegawai farmasi atau doktor terlebih dahulu.
- berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda. Doktor anda mungkin akan mengurangkan kuantiti Prozetine yang anda ambil secara perlahan-lahan. Ini dapat mengurangkan sindrom sarak (seperti loya, pening dan kelesuan).

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati ketika memandu atau mengendalikan jentera kerana Prozetine boleh menyebabkan rasa mengantuk. Elakkan mengambil alkohol atau ubat-ubatan lain yang akan menyekat aktiviti otak anda.

Pembunuhan diri di kalangan kanak-kanak dan remaja-remaja

Prozetine secara biasa tidak sepatutnya diberikan kepada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun. Prozetine meningkatkan risiko pembunuhan diri di kalangan kanak-kanak. Walaupun ini, doktor anda mungkin menetapkan Prozetine bagi pesakit-pesakit berumur di bawah 18 tahun oleh kerana beliau memutuskan bahawa ini adalah untuk kebaikan pesakit.

Jika doktor anda memberikan Prozetine bagi pesakit di bawah umur 18 dan anda ingin berbincang mengenai perkara ini, sila kembali kepada doktor anda. Ahli keluarga dan penjaga sepatutnya memberi perhatian kepada kanak-kanak anda bila Prozetine mula digunakan atau dosnya sudah diubah. Maklumkan doktor anda jika anda mendapati

sebarang perubahan yang mendadak atau tidak biasa berlaku pada tingkah laku kanak-kanak anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, Prozetine boleh menyebabkan kesan sampingan yang tidak diingini, walaupun tidak semua orang akan mendapat kesan tersebut. Kesan sampingan tersebut boleh menjadi serius tetapi kebanyakan masa, ia bersifat ringan dan sementara.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda fikir anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak diingini berikut semasa mengambil ubat ini:

- mengantuk dan keletihan
- pening
- loya, muntah-muntah
- sakit perut, cirit-birit
- hilang selera makan, berat badan, mulut kering
- masalah untuk tidur
- gemuruh, kebimbangan
- peluh berlebihan
- mempunyai lesi/luka pada kulit dan membran mukus
- sawan
- Ujian menunjukkan fungsi hati tidak normal

Kesan sampingan lain yang tidak tersenarai mungkin boleh berlaku. Beritahu doktor atau pegawai farmasi anda dengan segera.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus 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 Prozetine

- Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak.

Simpan di bawah 25°C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Sila rujuk pegawai farmasi untuk mengetahui cara pelupusan ubat yang tidak digunakan dengan betul. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kapsul berwarna hijau kebiruan legap dan gading legap, dengan cetakan "PZ20" pada satu hujung dan "Hovid" pada hujung yang lain. Kapsul dipenuhi dengan serbuk granul berwarna putih ke kuning pudar.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif

Setiap Prozetine Kapsul mengandungi Fluoxetine (sebagai hydrochloride) 20mg

- Bahan Tidak Aktif

- *Lactose Monohydrate*
- *Cornstarch*
- *Crospovidone*
- *Povidone*
- *Magnesium Stearate*

- Nombor MAL

MAL08111809A

Pengilang

HOVID Bhd.

Lot 56442, 7 ½ Miles, Jalan Ipoh/
Chemor, 31200 Chemor, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

HOVID Bhd.

121, Jalan Tunku Abdul Rahman,
30010 Ipoh, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

10/07/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)080515/00098