

SAPHRIS[®] SUBLINGUAL TABLET

Asenapine (5mg, 10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET

SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET tergolong dalam kumpulan ubat yang digelar antipsikotik. SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET digunakan untuk merawat skizofrenia dan juga sebagai rawatan akut bagi episod mania atau episod gabungan yang berkait dengan gangguan bipolar I.

Skizofrenia ialah penyakit yang diiringi simptom seperti mendengar, nampak atau mengesan sesuatu yang sebenarnya tidak ada, salah anggapan, kesangsian luar biasa, menyepikan diri, pertuturan dan tingkah laku yang tidak keruan dan emosi yang mendatar. Orang yang menghidap penyakit ini mungkin juga berasa murung, resah, bersalah atau tertekan.

Episod mania yang berkait dengan gangguan bipolar I ialah penyakit yang diiringi simptom seperti rasa “khayal”, mempunyai terlebih banyak tenaga, memerlukan kurang tidur daripada biasa, bercakap sangat laju dengan idea yang kerap bertukar-tukar dan kadangkala kerengsaan dengan teruk.

Bagaimana SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET berfungsi

SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET difikirkan bertindak dengan menyekat reseptor di dalam otak untuk merawat skizofrenia dan gangguan bipolar I.

Sebelum mengambil SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET

Bila tidak boleh mengambil

- jika anda alah (hipersensitif) terhadap *asenapine* atau mana-mana ramuan yang lain.
- Jika anda menghidap diabetes atau menghadapi faktor risiko mendapat diabetes, misalnya anda mempunyai berat badan berlebihan atau ada sejarah diabetes di dalam keluarga anda, gula darah anda harus diperiksa pada permulaan dan sepanjang rawatan dengan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET.
- jika anda hamil atau sedang menyusukan anak dengan susu badan, kecuali diarahkan oleh doktor.
- jika anda belum mencapai usia 18 tahun.

Jika anda kurang pasti sama ada anda harus bermula memakan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET, tanyalah doktor atau ahli farmasi.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor jika: anda alah terhadap:

- apa-apa ubat lain
- apa-apa bahan lain, seperti makanan, pengawet atau pewarna.

anda pernah atau sedang mengalami masalah kesihatan, terutamanya yang berikut:

- demensia (bagi pesakit yang lanjut usianya)
- penyakit *Parkinson*
- penyakit jantung / tekanan darah yang rendah
- penyakit hati
- diabetes ataupun sejarah diabetes di dalam keluarga anda
- sukar menelan
- epilepsi (sawan)
- aras hormon prolaktin yang lebih tinggi di dalam darah
- sindrom malignan neuroleptik – tindak balas terhadap sesetengah jenis ubat yang menyebabkan kenaikan suhu badan secara mendadak, tekanan darah yang sangat tinggi dan sawan yang teruk
- diskinesia tardif – tindak balas terhadap sesetengah jenis ubat yang menyebabkan pergerakan lidah seakan-akan ulat, atau pergerakan lain yang tidak terkawal pada mulut, lidah, pipi atau dagu yang mungkin melarat ke tangan dan kaki

Kemurungan dan penyakit mental yang lain boleh menyebabkan pesakit membunuh diri. Ia adalah penting untuk membincangkan semua risiko yang dihadapi apabila merawat kemurungan dan penyakit mental serta risikonya jika tidak dirawat. Anda haruslah berbincang dengan doktor tentang semua pilihan rawatan yang ada, dan bukan hanya tentang penggunaan ubat antidepresan (pencegah kemurungan). Pesakit (dan penjaganya) perlu memerhatikan sama ada keadaan pesakit bertambah teruk dan/atau sama ada pesakit terfikir atau berkelakuan seperti hendak membunuh diri atau mencederakan diri sendiri dan mendapatkan rawatan dengan segera jika simptom begini timbul.

Jika anda belum memberitahu doktor tentang mana-mana penyakit tadi, beritahulah sebelum anda mula memakan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang atau baru-baru ini telah menggunakan ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Anda harus memberitahu doktor jika anda memakan ubat antidepresan (khususnya *fluvoxamine*, *paroxetine* atau *fluoxetine*), kerana dos SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET atau dos ubat antidepresan itu mungkin perlu diubah.

Oleh sebab SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET bertindak khususnya di dalam otak, maka gangguan oleh ubat lain (ataupun alkohol) yang bertindak pada otak boleh berlaku disebabkan kesan tambahan terhadap fungsi otak.

Oleh sebab SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET boleh menurunkan tekanan darah, berhati-hatilah apabila memakan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET bersama ubat lain yang menurunkan tekanan darah.

Memakan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET bersama-sama makanan dan minuman

Jangan makan atau minum selama 10 minit selepas memakan tablet ini. Jangan minum alkohol semasa Memakan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET.

SAPHRIS® SUBLINGUAL TABLET

Asenapine (5mg, 10mg)

Berhati-hati apabila memakan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET

SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET belum dikaji pada pesakit demensia yang lanjut usia. Walau bagaimanapun, pesakit demensia yang lanjut usia dan yang dirawat dengan ubat lain yang serupa jenisnya mungkin menghadapi risiko yang lebih tinggi mendapat strok (angin ahmar) atau maut. SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET tidak diluluskan untuk merawat demensia pada pesakit lanjut usia dan tidak disyorkan penggunaannya oleh golongan pesakit ini.

Pada peringkat awal rawatan, sesetengah orang mungkin berasa pitam, terutamanya apabila bangun dari kedudukan baring atau duduk. Ini lebih besar kemungkinannya akan berlaku jika anda lanjut usia. Keadaan ini biasanya akan hilang dengan sendirinya tetapi jika tidak, beritahu doktor.

Kanak-kanak dan remaja

Penggunaan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET oleh pesakit yang belum mencapai usia 18 tahun tidak disyorkan kerana kekurangan maklumat tentang keselamatannya dan keberkesanannya bagi lingkungan usia ini.

Kehamilan dan menyusukan anak dengan susu badan

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan apa-apa ubat.

Jangan makan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET semasa anda sedang hamil, melainkan doktor mengarahkan anda memakannya. Sekiranya anda memakan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET dan anda menjadi hamil atau anda bercadang untuk menjadi hamil, tanyalah doktor dengan secepat mungkin sama ada anda boleh terus memakan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET.

Simptom yang berikut boleh berlaku pada bayi yang baru dilahirkan oleh ibu yang pernah menggunakan ubat antipsikotik semasa trimester ketiga (tiga bulan terakhir) kehamilan: terketar-ketar, otot terasa tegang dan/atau lemah, mengantuk, resah, sukar bernafas dan sukar menyusu. Jika bayi anda mengalami mana-mana simptom ini, anda perlu menghubungi

doktor.

Jangan menyusukan anak dengan susu badan semasa memakan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET.

Memandu dan mengendalikan jentera

SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET boleh menjejaskan daya tumpu atau kewaspadaan. Pastikan keupayaan ini tidak terjejas sebelum anda memandu atau mengendalikan jentera.

Cara mengambil SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET

Berapa banyak harus diambil

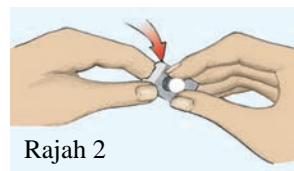
Makanlah SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET hanya seperti yang telah diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti. Dos yang biasa ialah satu tablet 5 atau 10mg dua kali sehari.

Jangan keluarkan tablet sehinggalah anda bersedia memakannya. Pastikan tangan anda kering apabila menyentuh tablet. Jangan tekan tablet sehingga menembusi bungkusannya. Jangan potong atau koyakkan bungkus tablet. Tarik tab yang berwarna untuk membukanya (Rajah 1).



Rajah 1

Keluarkan tablet dengan cermat (Rajah 2). Jangan hancurkan tablet.



Rajah 2

Untuk mendapat serapan yang sebaiknya, letakkan tablet di bawah lidah dan tunggu sehingga tablet itu larut sepenuhnya (Rajah 3).



Rajah 3

Tablet ini akan larut di dalam air liur dalam beberapa saat. Jangan telan atau kunyah tablet ini. Jangan makan atau

minum selama 10 minit selepas memakan tablet ini.

Bila perlu diambil

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu diambil

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

Jika terlupa mengambil

Jangan guna dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa digunakan itu. Jika anda tertinggal satu dos, makanlah dos yang seterusnya itu seperti biasa. Jika anda tertinggal dua dos atau lebih, hubungilah doktor.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda memakan terlalu banyak SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET, hubungilah doktor dengan segera. Anda mungkin resah dan berasa keliru.

Jika anda berhenti mengambil SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET

Jika anda berhenti memakan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET, anda akan kehilangan kesan ubat ini. Jangan berhenti memakannya kecuali disuruh oleh doktor kerana simptom penyakit anda mungkin kembali.

Jika anda masih ragu-ragu mengenai penggunaan ubat ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi.

Semasa mengambil SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET

Perkara yang perlu dilakukan

Beritahulah mana-mana doktor, doktor gigi dan ahli farmasi lain yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET.

Jika anda diberi ubat baru untuk dimulakan, beritahu doktor, doktor gigi atau ahli farmasi yang memberikannya bahawa anda sedang menggunakan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET.

Jika anda bercadang hendak menjalani pembedahan yang memerlukan anestesia umum, beritahu doktor atau doktor gigi yang berkenaan itu bahawa anda sedang menggunakan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET.

SAPHRIS[®] SUBLINGUAL TABLET

Asenapine (5mg, 10mg)

Jika anda menjadi hamil semasa menggunakan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET, beritahulah doktor dengan segera.

Jika anda akan menjalani ujian darah, beritahulah doktor bahawa anda sedang menggunakan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET. SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET boleh mengganggu hasil sesetengah ujian.

Pastikan anda menghadiri semua janji temu dengan doktor supaya keadaan kesihatan anda boleh diawasi.

Doktor akan mengawasi perkembangan anda dan mungkin melakukan ujian darah dari semasa ke semasa. Ini dapat mengurangkan kesan sampingan yang tidak diingini.

Jika anda atau seseorang yang anda kenali memperlihatkan mana-mana tanda amaran yang berikut yang menunjukkan keinginannya membunuh diri semasa menggunakan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET, hubungilah doktor atau pakar kesihatan mental dengan segera atau pergi ke hospital yang terdekat untuk mendapatkan rawatan:

- berfikir atau bercakap tentang kematian atau kehendak membunuh diri
- berfikir atau bercakap tentang kehendak mencederakan diri sendiri atau mencederakan orang lain
- sebarang percubaan mencederakan diri baru-baru ini
- tingkah laku yang agresif, lekas marah atau keresahan yang bertambah nyata.
- kemurungan bertambah teruk

Kadangkala, simptom kemurungan juga merangkumi kehendak membunuh diri atau mencederakan diri. Simptom ini mungkin berlarutan atau bertambah teruk pada peringkat awal rawatan sehinggalah kesan ubat menjadi nyata.

Segala perkataan bunuh diri atau keganasan mesti diambil serius.

Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan berikan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET kepada orang lain, walaupun mereka

menghidap penyakit yang sama seperti anda.

Jangan makan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET untuk merawat masalah lain kecuali diarahkan oleh doktor.

Jangan berhenti memakan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET dan jangan ubah dosnya, walaupun anda berasa sihat, sebelum menanya doktor.

Jika anda tiba-tiba berhenti memakan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET, penyakit anda mungkin bertambah teruk atau kemungkinan anda mengalami kesan sampingan yang tidak diingini mungkin meningkat. Untuk mencegahnya, doktor mungkin beransur-ansur mengurangkan jumlah SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET yang anda makan setiap hari sebelum menghentikannya sama sekali.

Jangan makan ubat yang menyebabkan rasa mengantuk semasa anda menggunakan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET, kecuali disyorkan oleh doktor.

Perkara yang perlu diberi perhatian
Berhati-hati apabila memandu atau mengendalikan jentera sehinggalah anda tahu kesan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET terhadap anda. SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET boleh menyebabkan sesetengah pesakit berasa pening dan letih. Pastikan anda tahu tindak balas anda terhadap SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET sebelum anda memandu, mengendalikan jentera atau melakukan apa-apa sahaja yang mungkin berbahaya jika dilakukan apabila anda pening atau mengantuk.

Jika SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET membuatkan anda berasa gayang, pening atau pitam semasa bangun daripada tidur atau berdiri, bangunlah perlahan-lahan. Berdirilah perlahan-lahan, terutamanya apabila anda bangun dari katil atau kerusi, supaya badan anda dapat menyesuaikan diri dengan perubahan kedudukan dan tekanan darah. Jika masalah ini berterusan atau bertambah teruk, beritahulah doktor.

Berhati-hatilah apabila meminum alkohol semasa memakan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET.

Gabungan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET dengan alkohol boleh membuatkan anda berasa lebih mengantuk atau pening.

Doktor mungkin akan menyuruh anda menghindarkan diri daripada alkohol semasa dirawat dengan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET.

Pastikan badan anda sentiasa sejuk semasa cuaca panas dan sentiasa panas semasa cuaca sejuk. SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET boleh menjejaskan tindak balas badan anda terhadap perubahan suhu.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat, SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidaklah semua orang akan mengalaminya.

Antara kesan sampingan TABLET SUBLINGUAL SAPHRIS yang paling lazim berlaku ialah:

- Mengantuk
- Pergerakan otot yang abnormal: sehimpunan simptom bergelut simptom ekstrapiramid (EPS) yang mungkin merangkumi satu atau beberapa simptom yang berikut: pergerakan yang abnormal pada otot, lidah atau dagu, otot mengecut dengan perlahan atau secara berlanjutan, spasma otot, terketar-ketar, pergerakan mata yang abnormal, otot mengecut secara tidak sengaja atau pergerakan yang lembap
- Gelisah
- Pertambahan berat badan
- Pening
- Rasa kebas pada lidah atau mulut

Beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan tadi ataupun yang berikut, jika kesan itu membimbangkan anda:

- mulut kering
- senak
- sembelit atau tidak sedap perut
- air liur meleleh dengan lebih banyak
- muntah-muntah
- rasa gelenyar pada lidah atau mulut

SAPHRIS[®] SUBLINGUAL TABLET

Asenapine (5mg, 10mg)

- lidah yang bengkak atau sakit
- sukar menelan
- ulser di dalam mulut dan sakit di dalam mulut
- lesu
- meragam
- selera makan bertambah baik
- keresahan
- sukar tidur
- murung
- sakit kepala
- loya
- perubahan deria rasa
- sengal, atau sakit pada lengan, tangan atau kaki
- bengkak pada tangan atau kaki
- masalah pertuturan
- sukar memfokuskan mata

Hubungilah doktor atau pergilah ke bilik kecemasan hospital yang terdekat dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom yang berikut. TABLET SUBLINGUA SAPHRIS mungkin berkait dengan kesan sampingan serius yang berikut:

- Peningkatan suhu badan yang mendadak berserta keadaan berpeluh-peluh, degupan jantung yang pantas, otot yang tegang dengan teruk, rasa bingung dan tekanan darah yang turun naik, yang boleh mengakibatkan koma
- Pergerakan lidah seakan-akan ulat, atau pergerakan lain yang tidak terkawal pada lidah, mulut, pipi, atau dagu yang mungkin merebak ke lengan dan betis
- Pengsan
- Tanda-tanda berlakunya jangkitan yang kerap, seperti demam, seram sejuk, sakit tekak atau ulser di dalam mulut
- Sawan
- Tanda-tanda berlakunya alahan secara tiba-tiba, seperti ruam pada kulit, gatal-gatal atau gegata, bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain, sesak nafas, nafas berdehrit atau sukar bernafas.

Sekali-sekala, SAPHRIS mungkin dikaitkan dengan:

- Perubahan pada fungsi hati atau darah, seperti pada aras kolesterol atau trigliserida. Perubahan ini

hanya boleh dikesan apabila doktor menjalankan ujian untuk memeriksa keadaan anda.

- Aras gula darah yang meningkat. Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda berasa sangat dahaga, sangat lapar dan/atau kerap membuang air kecil, lemah badan, mendapat penyakit diabetes atau mendapati penyakit diabetes yang anda hidapi itu bertambah teruk.
- Perubahan pada tekanan darah (tekanan darah yang tinggi, atau tekanan darah yang rendah sebaik sahaja berdiri).
- Anemia (kiraan sel darah merah atau hemoglobin yang rendah) atau kiraan platelet darah rendah.
- Aras natrium yang rendah di dalam darah.
- Degupan jantung yang tidak sekata, sekatan pada bahagian tengah jantung.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perhatikan kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, beritahulah doktor atau ahli farmasi.

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 SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET
Penyimpanan

- Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.
- Jangan makan SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET selepas tarikh luputnya yang tertera pada papan lepuhnya dan pada kartonnya. Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bulan yang dinyatakan itu.
- Simpan pada suhu 2°-30°C.
- Simpan di dalam bungkusannya yang asal untuk melindunginya daripada cahaya dan lembapan.

Pelupusan

- Jangan buang ubat ini bersama-sama air sisa atau sampah dari rumah.

- Tanyalah ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet sublingua 5mg berbentuk bulat dan berwarna putih hingga putih kekuning-kuningan serta bertanda “5” pada sebelah tablet.

Tablet sublingua 10mg berbentuk bulat dan berwarna putih hingga putih kekuning-kuningan serta bertanda “10” pada sebelah tablet.

Tablet dibalut di dalam aluminium / papan lepuh aluminium di dalam karton berisi 20 atau 60 tablet sekarton.

Mungkin bukan semua saiz pek ini dipasarkan.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET ialah *asenapine*. Ramuannya yang lain ialah *gelatin* dan *mannitol* (E421).

Nombor MAL:

SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET 5MG: MAL20112129ACR

SAPHRIS SUBLINGUAL TABLET 10MG: MAL20112130ACR

Pengilang

Catalent UK Swindon Zydis Ltd., Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU, United Kingdom.

Pemegang Pendaftaran Produk

MERCK SHARP & DOHME (MALAYSIA) SDN. BHD. T2-9, Jaya 33, No. 3 (Lot 33) Jalan Semangat, Seksyen 13, 46100 Petaling Jaya Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

03/09/2014 (versi 102012)

Nombor siri:

BPFK(R4/1)030914/00002