

# SETROF TABLET

Sertraline (50mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Setrof

Setrof Tablet digunakan untuk rawatan:

- Tanda-tanda kemurungan termasuk kemurungan disertai oleh gejala kebimbangan
- Obsesi (keadaan terlalu memikirkan sesuatu) dan kompulsi (desakan untuk melakukan sesuatu) pada pesakit dengan kecelaruan obsesif kompulsif (*obsessive compulsive disorder*, OCD)
- Kecelaruan panik dengan atau tanpa *agoraphobia* (ketakutan terhadap keramaian atau tempat terbuka).

## Bagaimana Setrof berfungsi

Ubat ini mengandungi Sertraline sebagai bahan aktif. Sertraline ialah salah satu daripada kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai *Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors* (SSRI).

SSRI menghalang penyerapan semula bahan kimia semula jadi yang dikenali sebagai serotonin di dalam otak. Perubahan keseimbangan serotonin membantu mengawal emosi atau mood anda.

## Sebelum menggunakan Setrof

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan ambil ubat ini jika:

- anda alah kepada sertraline atau mana-mana bahan-bahan lain yang terkandung dalam Setrof Tablet.
- anda mengambil atau telah mengambil ubat yang dikenali sebagai *Monamine Oxidase Inhibitors* (MAOI) (seperti Selegiline, Moclobemide) atau

ubat-ubatan serupa MAOI seperti Linezolid. Selepas menghentikan rawatan dengan MAOI, anda perlu menunggu sekurang-kurangnya 2 minggu sebelum anda boleh memulakan rawatan dengan Setrof Tablet.

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput atau jika bungkus rosak.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mengambil ubat ini, bercakap dengan pegawai farmasi atau doktor anda.

- *Sebelum menggunakan Setrof*

Beritahu doktor / pegawai farmasi anda jika anda mengalami atau telah mengalami pada masa lalu:

- Epilepsi atau sejarah sawan
- Masalah hati
- Mania (kegembiraan keterlaluan yang menyebabkan kelakuan luar biasa.)
- Gangguan sistem saraf (neurologi)
- Masalah buah pinggang
- Alahan kepada Sertraline
- Kesusutan berat

Keselamatan Setrof Tablet semasa kehamilan dan penyusuan tidak dapat ditentukan. Jika anda sedang mengandung atau menyusu bayi, atau bercadang untuk mengandung, tanya doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil Setrof Tablet.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor atau pegawai farmasi jika anda sedang mengambil apa-apa ubat lain, dalam apa-apa bentuk yang dibeli atau diperolehi tanpa preskripsi.

Mengambil Setrof Tablet dengan ubat yang berikut boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius:

- i. Penggunaan serentak MAOI dengan sertraline boleh menyebabkan *hyperpyretic episodes* (demam tinggi yang serius), sawan yang teruk, krisis hipertensi (peningkatan tekanan darah yang teruk secara

mendadak), atau sindrom serotonin (sekelompok gejala yang berpotensi mengancam nyawa termasuk kekeliruan, kegelisahan, menggigil, jantung berdenyut cepat, etc.); kematian telah berlaku.

- ii. Sertraline boleh menghalang metabolisme *tricyclic* antidepressant (TCA).
- iii. Penggunaan serentak terfenadine (antihistamin untuk melegakan alahan) dengan sertraline boleh meningkatkan risiko aritmia jantung (degupan jantung yang tidak teratur).
- iv. Penggunaan serentak dengan ubat yang terikat kuat dengan protein (contohnya digitoxin [untuk masalah jantung] dan warfarin [untuk pencairan darah]) dengan sertraline boleh membawa peningkatan kejadian kesan sampingan yang berkaitan dengan serotonin.
- v. Penggunaan serentak litium (untuk penyakit mental) dengan sertraline boleh membawa kepada peningkatan kejadian kesan sampingan yang berkaitan dengan serotonin.

Interaksi lain yang tidak disenaraikan mungkin boleh berlaku. Beritahu doktor atau pegawai farmasi jika anda mempunyai sebarang kebimbangan lain.

## Cara menggunakan Setrof

- *Berapa banyak harus diambil*

### Dewasa

*Kemurungan* - Dos permulaan ialah 50mg setiap hari. Dalam sesetengah pesakit, dos yang lebih tinggi daripada 50mg mungkin diperlukan.

*OCD* - Dos permulaan ialah 50mg setiap hari. Julat dos terapeutik ialah 50 hingga 200mg setiap hari.

*Post-Traumatic Stress Disorder (PTSD)* (kebimbangan disebabkan oleh peristiwa trauma) - Bermula pada 25mg/day untuk 1 minggu. Selepas 1 minggu dos perlu dipertingkatkan kepada 50mg sekali sehari.

### Kanak-kanak berumur 6 - 17 tahun

Rawatan hanya boleh dimulakan oleh pakar-pakar.

- Bila perlu digunakan

Hendaklah diambil melalui mulut sekali sehari

- Berapa lama perlu diambil

Pengambilan dos perlu dikaji semula secara berperingkat oleh doktor anda untuk menentukan tindak balas anda kepada terapi dan rawatan perlu ditarik balik sekiranya tidak ada bukti yang jelas menunjukkan keberkesanan ubat ini.

- Jika terlupa mengambil

Jangan ambil dos berganda bagi memenuhi dos yang terlepas.

Jika anda terlupa mengambil dos anda, ambil dos ini sebaik sahaja anda ingat. Abaikan dos tersebut jika sudah hampir masa untuk mengambil dos yang seterusnya.

Jangan berhenti mengambil Setrof Tablet melainkan doktor anda menasihati anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor dengan segera sekiranya anda menyedari bahawa anda telah mengambil dos yang berlebihan.

Gejala-gejala terlebih dos mungkin termasuk mengantuk, loya dan muntah, kadar jantung yang cepat, menggeletar, kegelisahan, pening dan sindrom serotonin (untuk gejala-gejala, lihat Jika mengambil ubat-ubat lain)

**Semasa menggunakan Setrof**

- Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa mengambil Setrof Tablet tepat seperti mana yang doktor anda telah memberitahu anda.
- Semak dengan doktor atau pegawai farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan:

- berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mengalami tanda-tanda yang sama seperti anda.

- ambil ubat ini untuk merawat masalah lain kecuali anda telah dinasihatkan oleh doktor atau pegawai farmasi.
- mengambil dos yang lebih atau kurang daripada yang disyorkan kecuali pegawai farmasi atau doktor anda menasihati anda buat demikian.
- berhenti mengambil Setrof Tablet tanpa berunding dengan doktor atau pegawai farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Setrof Tablet boleh mempengaruhi kemampuan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Oleh itu anda tidak sepatutnya memandu atau mengendalikan mesin, sehingga anda mengetahui bagaimana ubat ini memberi kesan kepada keupayaan anda untuk melakukan aktiviti ini.

Elakkan alkohol semasa anda mengambil Setrof Tablet.

**Kesan-kesan sampingan**

Setrof Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Beritahu doktor secepat mungkin jika anda mengalami kesan-kesan sampingan seperti yang berikut ketika pengambilan ubat ini.

Kesan sampingan yang sangat biasa:

- Pening
- Anoreksia (kehilangan selera makan)
- Loya
- Kebimbangan
- Agitasi atau kegelisahan
- Gegaran

Kesan sampingan lain yang tidak tersenarai mungkin boleh berlaku. Beritahu doktor anda secepat mungkin.

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](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers→Reporting*)

**Cara penyimpanan dan pelupusan Setrof**

- Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak.

Simpan di bawah 30°C.

- 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

Tablet berbentuk bujur, berwarna putih pudar, bersalut selaput, muka cembung cetek, dengan garis belahan pada satu sisi dan cetakan timbul "HD" pada sisi yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif

Setiap Setrof Tablet mengandungi: Sertraline Hydrochloride 56 mg setara dengan sertraline 50 mg.

- Bahan Tidak Aktif

- Colloidal Silicon Dioxide
- Magnesium Stearate
- Sodium Starch Glycolate
- Dicalcium Phosphate Dihydrate
- Microcrystalline Cellulose
- Propylene Glycol
- Isopropyl alcohol
- Talc
- Hydroxypropyl Methylcellulose
- Titanium Dioxide

- Nombor MAL:

MAL06121046AZ

**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

**Number Siri**

BPFK(R4/1)080515/00096