

# VENLA MR CAPSULES

Venlafaxine hydrochloride (37.5 mg, 75 mg, 150 mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan VENLA MR CAPSULES

VENLA MR CAPSULES digunakan dalam rawatan dan pencegahan penyakit kemurungan yang berulang.

Ia juga digunakan dalam rawatan untuk kecelaruan keresahan menyeluruh [*generalised anxiety disorder, GAD*](merasa resah dan gelisah sepanjang masa, walaupun hanya kerana sebab remeh ataupun tiada sebab yang patut dibimbang), dan kecelaruan keresahan sosial [*social phobia or social anxiety disorder*](perasaan takut atau penghindaran terhadap situasi sosial).

## Bagaimana VENLA MR CAPSULES berfungsi

VENLA MR CAPSULES mengandungi bahan aktif *venlafaxine hydrochloride* yang merupakan antidepresan yang tergolong dalam kumpulan yang dipanggil *selective serotonin and noradrenaline reuptake inhibitor* (SNRI).

Adalah difikirkan bahawa orang yang tertekan mempunyai tahap serotonin dan noradrenalin yang rendah dalam otak. Ia tidak difahami sepenuhnya bagaimana antidepresan berfungsi tetapi ia boleh membantu dengan meningkatkan tahap serotonin dan noradrenalin dalam otak.

## Sebelum menggunakan VENLA MR CAPSULES

- *Bila tidak boleh menggunakan*

### Jangan mengambil VENLA MR CAPSULES jika anda:

- mempunyai alahan kepada *venlafaxine* atau mana-mana bahan-bahan ubat ini (lihat **Maklumat lanjut** pada akhir risalah ini )
- juga sedang mengambil atau telah mengambil bila-bila masa dalam tempoh 14 hari yang lalu apa-apa ubat-ubatan yang dikenali sebagai *Monoamine oxidase inhibitors* (MAOI), digunakan untuk merawat kemurungan atau penyakit Parkinson. Juga, anda perlu menunggu sekurang- kurangnya 7 hari selepas anda berhenti mengambil ubat ini sebelum anda mengambil apa-apa MAOI
- menghidap penyakit jantung atau mempunyai tekanan darah tinggi (hipertensi) yang tidak diturunkan oleh rawatan

### Jika anda tidak pasti sama ada untuk bermula mengambil ubat ini, bincang dengan doktor atau ahli farmasi.

Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu. Jika telah luput atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk pelupusan.

- *Sebelum menggunakan VENLA MR CAPSULES*

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan kepada mana-mana ubat-ubatan lain, makanan, bahan pengawet atau pewarna.

### Beritahu doktor anda jika anda:

- Anda mempunyai sejarah epilepsi *fits* atau sawan.
- Mempunyai sejarah peribadi atau keluarga mania (perasaan teruja atau *euphoric*) atau kecelaruan bipolar (perubahan emosi yang keterlaluan antara episod kemurungan hingga mania)
- Anda mempunyai sejarah kelakuan agresif.

- Menderita atau mempunyai sejarah glaukoma (peningkatan tekanan dalam mata).
- Anda mempunyai kecenderungan untuk lebam atau kecenderungan untuk mudah berdarah (sejarah gangguan pendarahan).
- Mempunyai tahap natrium yang rendah dalam darah (*hyponatraemia*)
- Mempunyai tekanan darah tinggi
- Mempunyai masalah jantung.

## Mengandung dan penyusuan

Beritahu doktor anda jika anda sedang hamil, menyusukan bayi, atau cuba untuk hamil. Jangan mengambil VENLA MR CAPSULES sehingga anda dan doktor anda telah membincangkan risiko dan manfaat yang terlibat.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

## Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda dapat tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat-ubatan dan VENLA MR CAPSULES boleh mengganggu satu sama lain. Ini termasuk:

- *Monoamine oxidase inhibitors*: (MAOIs) such as moclobernide: (Lihat: *Bila tidak boleh menggunakan*)
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat sakit kepala migrain iaitu *triptans* (contohnya *sumatriptan, rizatriptan*)
- Ubat-ubatan untuk merawat kemurungan;
  - SNRI (contohnya *desvenlafaxine, duloxetine*),
  - SSRIs (contohnya *citalopram, escitalopram, fluoxetine, sertraline*),
  - *tricyclics* (contohnya *amitriptyline, clomipramine*),
  - ubat-ubatan yang mengandungi *litium*
- Antibiotik *linezolid* (digunakan untuk merawat jangkitan)
- Ubat-ubatan yang mengandungi *phentermine* (digunakan untuk mengurangkan berat badan)

- Ubat-ubatan yang mengandungi *tramadol* (ubat tahan sakit)
- Produk yang *St. John's Wort* (juga dipanggil *Hypericum perforatum*, remedi semulajadi atau herba yang digunakan untuk merawat kemurungan sederhana)
- Produk yang mengandungi *tryptophan* (digunakan untuk masalah seperti tidur dan kemurungan).
- *Ketoconazole* (ubat antikulat)
- *Erythromycin* (antibiotik)
- *Haloperidol* (untuk merawat keadaan psikiatri)
- *Clozapine* (digunakan sebagai sedatif dan dalam rawatan skizofrenia [gangguan otak yang teruk di mana orang mentafsir realiti secara luar biasa])
- *Warfarin*, NSAID, aspirin atau ubat-ubatan lain yang menjejaskan pembekuan darah
- Terapi elektrokonvulsif (biasanya digunakan dalam kemurungan yang teruk)
- *Indinavir* , untuk jangkitan virus
- *Cimetidine* untuk refluks dan ulser perut
- Diuretik, atau pil air

Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti sama ada anda mengambil mana-mana ubat-ubatan ini. Anda mungkin perlu mengambil ubat-ubatan ini dalam jumlah yang berbeza atau anda mungkin perlu mengambil ubat-ubatan yang berbeza. Doktor atau ahli farmasi anda boleh memberitahu anda apa yang perlu dilakukan jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan ini.

#### Cara menggunakan VENLA MR CAPSULES

- Berapa banyak harus digunakan

**Penggunaan ubat ini tidak digalakkan pada kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun.**

**Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.**

Mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung pada risalah ini.

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak kapsul yang perlu anda ambil setiap hari.

Ini mungkin bergantung kepada umur anda, keadaan anda dan sama ada anda

mengambil sebarang ubat-ubatan lain atau tidak.

Kebiasaan dos permulaan yang disarankan ialah 75 mg setiap hari. Dos boleh dinaikkan oleh doktor anda secara beransur-ansur , dan jika diperlukan, sehingga dos maksimum 225 mg setiap hari untuk kemurungan.

#### **Masalah hati atau buah pinggang:**

Jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati, anda mungkin memerlukan dos **VENLA MR CAPSULES** yang lebih rendah.

#### **Pesakit warga emas :**

Doktor anda mungkin bermula dengan dos paling rendah, terutamanya jika anda mempunyai masalah buah pinggang.

- Bila perlu digunakan

Menelan kapsul secara keseluruhan dengan segelas air.

Tidak membahagikan, menghancurkan, mengunyah atau melarutkan kapsul di dalam air.

Ambil ubat anda sekali sehari dengan makanan, kira-kira pada masa yang sama setiap hari. Ini boleh dilakukan sama ada pada waktu pagi atau petang

Elakkan meminum alcohol semasa mengambil **VENLA MR CAPSULES**.

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan mungkin berbeza-beza bergantung kepada keadaan dan tahap penyakit anda. Teruskan mengambil ubat anda seperti yang diberitahu doctor.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda tertinggal satu dos, ambil sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika ia adalah masa untuk dos seterusnya anda, melangkau dos yang tertinggal dan mengambil hanya dos tunggal seperti biasa.

**Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.**

- Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)

**Segera telefon doktor anda atau Pusat Racun Negara untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke Jabatan Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat jika anda berfikir bahawa anda atau sesiapa sahaja telah mengambil terlalu banyak VENLA MR CAPSULES.** Lakukannya walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Gejala-gejala pengambilan berlebihan termasuk degupan jantung yang pantas, perubahan dalam tahap kewaspadaan (antara mengantuk kepada koma ) , penglihatan kabur , sawan atau *fits*, dan muntah.

#### **Semasa menggunakan VENLA MR CAPSULES**

- Perkara yang perlu dilakukan

Berjumpa doktor anda secara berkala supaya pemeriksaan supaya perkembangan anda boleh diperiksa boleh diperiksa.

**Beritahu mana-mana doktor lain, doktor gigi, dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil ubat ini.**

**Beritahu doktor anda jika anda mengandungi, merancang untuk mengandungi atau sedang menyusukan bayi .**

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil *venlafaxine* tanpa berbincang dengan doktor anda. Pemberhentian ubat ini secara tiba-tiba boleh membawa kepada hilang selera makan, keresahan, kebimbangan, najis longgar, pening, kekeliruan, sakit kepala, tidak cukup tidur, loya, ketakutan, kesemutan atau kejutan seperti sensasi elektrik, berpeluh, rasa mengantuk, gayat dan menggigil.

**Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.**

**Jangan gunakan VENLA MR CAPSULES untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika diberitahu oleh doktor anda.**

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati ketika memandu atau mengendalikan jentera berbahaya sehingga anda tahu bagaimana ia memberi kesan kepada anda.

VENLA MR CAPSULES boleh membuat anda berasa mengantuk.

*Pemikiran untuk membunuh diri dan kemurungan atau keclaruan keresahan yang bertambah buruk.*

Jika anda tertekan dan / atau gangguan keseimbangan anda boleh kadang-kadang mempunyai pemikiran mencederakan atau membunuh diri sendiri. Ini boleh meningkat apabila pertama kali memulakan antidepresan, kerana semua ubat-ubatan ini mengambil masa untuk berfungsi, biasanya kira-kira dua minggu tetapi kadang-kadang lebih lama. Anda mungkin lebih merasai seperti ini jika anda sebelum ini mempunyai fikiran untuk membunuh atau mencederakan diri sendiri dan / atau jika anda seorang pemuda.

Jika anda mempunyai pemikiran mencederakan atau membunuh diri pada bila-bila masa, hubungi doktor anda atau terus bergegas pergi ke hospital.

**Kesan-kesan sampingan**

Semua ubat mempunyai risiko dan manfaat. Doktor anda telah mempertimbangkan risiko anda mengambil VENLA MR CAPSULES terhadap manfaat yang dijangka anda terima.

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda tidak berasa sihat semasa anda mengambil VENLA MR CAPSULES. Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan yang berikut. Anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana daripadanya.

Kesan sampingan yang serius

**Beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kemalangan dan kecemasan di hospital yang**

**terdekat jika anda mendapati mana-mana daripada yang berikut:**

- tanda-tanda alahan secara tiba-tiba seperti ruam, gatal-gatal atau gatal-gatal pada kulit, bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain, sesak nafas, sempit atau masalah pernafasan
- tindak balas kulit yang teruk dengan gejala seperti kawasan kemerahan yang menyakitkan, lepuh, atau mengelupas pada lapisan kulit.
- keletihan, sakit kepala, kesesakan nafas semasa bersenam, pening dan kelihatan pucat
- kerap mengalami jangkitan seperti demam, seram sejuk yang teruk, sakit tekak atau ulser mulut
- berdarah atau lebam dengan lebih mudah daripada biasa, hidung berdarah
- Tekanan darah tinggi, degupan jantung yang tidak normal, degupan jantung menjadi cepat atau tidak teratur
- pengsan, sawan
- kekuningan pada kulit atau bola mata, demam, keletihan, hilang selera makan, air kencing berwarna gelap atau pembuangan air besar berwarna muda
- sesak nafas
- lumpuh sementara atau lemah otot
- sakit pada bahagian atas perut yang teruk

Kesan sampingan yang lain

**Beritahu doktor anda jika anda mendapati mana-mana daripada yang berikut:**

- sembelit, loya, hilang selera makan, selera makan menurun, najis longgar, masalah pencernaan, muntah, sakit perut, mulut kering
- lemah yang luar biasa, seram sejuk, demam, berat badan naik atau kehilangan berat badan, berpeluh
- sakit kepala, pening, tidur, ketakutan, mengantuk, menguap
- mimpi yang tidak normal, kegelisahan, rasa cemas, kekeliruan
- kekejangan otot yang luar biasa yang menyebabkan kelemahan pada kawalan pergerakan; kesemutan atau kebas pada tangan atau kaki
- sakit sendi, sakit otot
- kerap membuang air kecil
- masalah fungsi seksual seperti ejakulasi tertangguh, masalah dengan ereksi, penurunan nafsu seks

atau kesukaran mencapai orgasme (puncak syahwat)

- gangguan kitaran haid
- penglihatan tidak normal, anak mata membuka berlebihan
- nada dering dalam telinga

**Keabnormalan Makmal**

- peningkatan paras kolesterol, enzim hati
- pengurangan tahap natrium
- Masa pendarahan berpanjangan
- bilangan sel darah yang tidak normal
- perubahan ECG (elektrokardiogram)

**Beritahu doktor anda jika anda nampak apa-apa lagi yang membuat anda rasa tidak sihat. Kesan sampingan yang lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh wujud pada sesetengah orang.**

**Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau melawat laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (Consumers→ Reporting)**

**Cara Penyimpanan dan Pelupusan VENLA MR CAPSULES**

- Penyimpanan:

Simpan VENLA MR CAPSULES di mana kanak-kanak tidak boleh sampai. Sebuah almari berkunci sekurang-kurangnya satu setengah meter dari paras tanah merupakan tempat yang baik untuk menyimpan ubat-ubatan.

Simpan VENLA MR CAPSULES di tempat yang sejuk, kering di mana suhu kekal di bawah 25 ° C. Haba dan kelembapan boleh memusnahkan beberapa ubat-ubatan.

Jangan simpan ubat ini atau sebarang ubat-ubatan lain dalam bilik air atau berhampiran singki. Jangan letak di dalam kereta atau di rangka tingkap.

Simpan VENLA MR CAPSULES dalam pek blister asal sehingga tiba masa untuk menggunakan mereka. Jika anda keluarkan tablet daripada pek asal keberkesanan mereka mungkin terjejas.

- Pelupusan

Jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil **VENLA MR CAPSULES** atau tablet telah melepasi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan baki ubat yang ada.

**Maklumat lanjut**

- Rupa dan warna VENLA MR CAPSULES

**VENLA MR CAPSULES** ialah *modified-release capsules*.

**VENLA MR CAPSULES 37.5 MG**

Kapsul gelatin keras 'Saiz 2' dengan penutup kelabu dan badan merah jambu dicetak dengan RVn pada tudung dan 37.5 pada badan yang mengandungi sferoid putih hingga putih kekuningan

**VENLA MR CAPSULES 75 MG**

Kapsul gelatin keras 'Saiz 1' dengan penutup merah jambu dan badan dicetak dengan RVn pada tudung dan 75 pada badan yang mengandungi sferoid putih hingga putih kekuningan

**VENLA MR CAPSULES 150 MG**

Kapsul gelatin keras 'Saiz 0' dengan penutup karamel dan badan dicetak dengan RVn pada tudung dan 150 pada badan yang mengandungi sferoid putih hingga putih kekuningan

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif :

*Venlafaxine hydrochloride*  
bersamaan dengan *venlafaxine*

- Bahan tidak aktif :

**VENLA MR CAPSULES**

**contains:**

*Air tulen, talc, isopropyl alcohol, ethylcellulose, Microcrystalline cellulose, triacetin, dichloromethane, hypromellose, povidone*

- Nombor MAL:

**VENLA MR CAPSULES 37.5 MG:**  
MAL20112146A

**VENLA MR CAPSULES 75 MG:**  
MAL20112148A

**VENLA MR CAPSULES 150 MG:**  
MAL20112147A

**Pengilang**

**RANBAXY LABORATORIES LIMITED,**

Paonta Sahib, Dist. Sirmour Himachal Pradesh – 173 025, India

**Pemegang Pendaftaran Produk**

**RANBAXY (Malaysia) SDN. BHD.**

Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate, 08000 Sungai Petani, Kedah, Malaysia.

**Tarikh kemaskini RiMUP**

25/09/2015

**Nombor Siri**

BPFK(R4/1)150715/00197