

STRATTERA CAPSULE®

Atomoxetine HCl (10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg)

Apakah yang anda pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Strattera

Strattera mengandungi atomoxetine dan digunakan untuk merawat kecelaruan hiperaktif kurang daya tumpuan (*attention-deficit and hyperactivity disorder, ADHD*). ADHD merupakan gangguan tingkahlaku yang mengakibatkan focus berkurangan dan/ atau kecelaruan hiperaktif yang lebih kerap atau lebih teruk apabila dibandingkan dengan individu lain yang hampir sama dari segi umur atau tahap perkembangan. Ubat ini digunakan pada:

- kanak-kanak berumur enam tahun dan keatas
- orang-orang muda
- orang-orang dewasa

Ubat ini digunakan hanya sebagai sebahagian daripada rawatan keseluruhan penyakit ini yang juga memerlukan rawatan yang tidak melibatkan ubat-ubatan, seperti kaunseling dan terapi tingkahlaku.

Ubat ini bukan untuk digunakan sebagai rawatan untuk ADHD bagi kanak-kanak di bawah 6 tahun kerana tidak diketahui sama ada ubat ini berkesan atau selamat bagi mereka.

Bagi orang-orang dewasa, Strattera digunakan untuk merawat ADHD apabila simptom-simptomnya amat menyukarkan dan menjejaskan kerja atau kehidupan sosial anda dan apabila

anda pernah mendapat simptom-simptom penyakit itu semasa kecil.

Bagaimana Strattera berfungsi

Strattera meningkatkan jumlah *noradrenaline* dalam otak. *Noradrenaline* ialah suatu bahan kimia di dalam otak yang dihasilkan secara semula jadi, yang meningkatkan tumpuan dan mengurangkan *impulsiveness* (tindakan mengikut gerak hati) dan hiperaktiviti terhadap pesakit ADHD. Ubat ini telah dipreskripsikan untuk membantu mengawal simptom-simptom ADHD. Ubat ini bukan suatu bahan perangsang dan oleh itu tidak menyebabkan ketagihan.

Beberapa minggu mungkin berlalu selepas anda mula mengambil ubat ini sebelum simptom-simptom anda pulih sepenuhnya.

Sebelum anda menggunakan Strattera

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda mempunyai alergi (hiperpeka) terhadap *atomoxetine* atau mana-mana ramuan lain dalam Strattera.
- jika anda telah mengambil ubat yang dikenali sebagai perencat oksidase (*monamine oxidase inhibitor, MAOI*), contohnya phenelzine dalam dua minggu yang lepas. MOAI kadang-kala digunakan untuk merawat kemurungan dan masalah kesihatan mental lain; mengambil Strattera bersama suatu MAOI boleh menyebabkan kesan sampingan serius atau boleh mengancam nyawa. (Anda juga perlu menunggu sekurang-kurangnya 14 hari selepas berhenti mengambil Strattera sebelum mengambil sesuatu MAOI).
- jika anda mempunyai *narrow angle glaucoma* (penambahan tekanan di dalam mata)
- jika anda pernah mengambil Strattera sebelum ini tetapi terpaksa menghentikan rawatan anda

disebabkan penyakit kuning atau kecederaan pada hati yang dibuktikan melalui ujian makmal.

- jika anda mempunyai masalah jantung yang serius yang boleh terjejas oleh peningkatan pada kadar denyutan jantung dan/atau tekanan darah, kerana ini mungkin suatu kesan Strattera.
- Jika anda mempunyai masalah serius pada saluran darah dalam otak anda-seperti strok, bengkok atau pelemahan pada sebahagian daripada saluran darah (aneurisme) atau saluran darah yang menyempit atau tersumbat.
- jika anda mempunyai tumor pada kelenjar adrenal anda (UK: *phaeochromocytoma*)

Strattera tidak boleh digunakan oleh kanak-kanak berumur bawah enam tahun.

Mengandung dan menyusukan anak

Tidak diketahui sama ada Strattera boleh menjejaskan bayi yang belum lahir atau diserap ke dalam susu ibu.

- Strattera tidak boleh diambil ketika mengandung, melainkan doktor anda telah menasihati anda untuk berbuat demikian.
- Jangan mengambil Strattera jika anda menyusukan anak atau berhenti menyusukan anak.

Jika anda:

- mengandung /menyusukan anak
 - fikir anda mungkin mengandung
 - merancang untuk mengandung
 - merancang untuk menyusukan anak
- Sila dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Strattera.

- Sebelum menggunakan Strattera

Sila berbincang dengan doktor anda sekiranya anda ada:

- fikiran untuk membunuh diri atau mencuba untuk membunuh diri
- masalah dengan jantung anda (termasuk kecacatan jantung) atau

STRATTERA CAPSULE[®]

Atomoxetine HCl (10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg)

kadar denyutan yang meningkat. Strattera boleh meningkatkan kadar denyutan jantung (nadi). Kematian mengejut pernah dilaporkan bagi pesakit yang mempunyai kecacatan jantung.

- tekanan darah tinggi. Strattera boleh meningkatkan tekanan darah.
- tekanan darah rendah. Strattera boleh menyebabkan orang yang mempunyai tekanan darah rendah pengsan atau pening.
- masalah dengan perubahan mengejut pada tekanan darah atau kadar denyutan jantung anda.
- penyakit kardiovaskular atau sejarah mendapat strok.
- masalah hati. Anda mungkin memerlukan dos yang lebih rendah.
- simptom-simptom psikotik termasuk halusinasi (mendengar suara atau melihat benda yang tiada), mempercayai perkara yang tidak benar atau bersikap waswas.
- mania (berasa amat riang atau terlalu teruja, yang menyebabkan kelakuan luar biasa) dan gelisah.
- berperasaan agresif.
- berperasaan tidak ramah dan marah (ganas).
- mempunyai sejarah menghadapi sawan atau mengalami serangan sawan atas apa-apa sebab lain. Strattera mungkin meningkatkan kekerapan serangan sawan.
- mood yang berbeza daripada yang biasa (ayunan mood) atau berasa sangat dukacita.
- sentakan berulang-ulang yang tidak dapat dikawal pada mana-mana bahagian badan atau anda mengulangi bunyi dan kata-kata (*motion tics*).

Jika mana-mana perkara di atas berlaku kepada anda, sila beritahu doktor atau farmasi anda sebelum memulakan rawatan. Ini kerana Strattera boleh memburukkan lagi masalah-masalah ini. Doktor anda akan ingin memantau bagaimana ubat ini memberi kesan kepada anda.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang, telah atau merancang untuk mengambil sebarang ubat lain. Ini termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi. Doktor anda akan membuat keputusan sama ada anda boleh mengambil Strattera bersama-sama ubat lain. Doktor anda mungkin perlu melaraskan dos anda atau menambahkan dos anda dengan lebih perlahan.

Jangan ambil Strattera dengan ubat yang dipanggil MAOI (monoamine oxidase inhibitor), yang digunakan untuk merawat kemurungan.

Sekiranya anda sedang mengambil ubat lain, Strattera mungkin memberi kesan terhadap tahap keberkesannya atau boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan. Sila periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat berikut sebelum mengambil Strattera:

- ubat yang meningkatkan tekanan darah atau yang digunakan untuk mengawal tekanan darah.
- ubat seperti antidepresan, contohnya imipramine, venlafaxine dan mirtazapine.
- sesetengah rawatan untuk batuk dan selesema yang mengandungi ubat-ubat yang boleh memberi kesan kepada tekanan darah. Adalah penting untuk bertanya dengan ahli farmasi anda apabila anda membeli salah satu daripada produk ini.
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat penyakit kesihatan mental.
- ubat-ubatan yang diketahui akan menambah risiko serangan sawan.
- sesetengah ubat yang menyebabkan Strattera kekal lebih lama daripada normal di dalam badan (quinidine dan terbinafine).
- salbutamol (ubat untuk merawat asma) apabila diambil secara oral atau suntikan boleh memburukkan anda berasa seperti jantung anda

berdenyut dengan laju, tetapi ini tidak akan memburukkan lagi asma anda.

Ubat-ubat yang dinyatakan di bawah boleh membawa kepada risiko yang bertambah bagi ritma luar biasa jantung apabila diambil dengan Strattera:

- ubat yang digunakan untuk mengawal ritma jantung,
- ubat yang mengubah kepekatan garam-garam di dalam darah,
- ubat-ubat untuk mencegah dan merawat malaria,
- beberapa ubat antibiotik (seperti erythromycin dan moxifloxacin)

Jika anda ragu-ragu sama ada sebarang ubat yang anda ambil termasuk dalam senarai di atas, sila bertanya dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Strattera.

Cara menggunakan Strattera

- Berapa banyak harus digunakan
Jika anda kanak-kanak atau remaja (6 tahun ke atas):

Doktor anda akan memberitahu anda banyak mana Strattera yang patut anda ambil dan akan membuat pengiraan berdasarkan berat badan anda. Beliau selalunya akan memulakan anda pada dos yang lebih rendah sebelum menambah jumlah Strattera yang anda perlukan menurut berat badan anda.

- **Berat badan sehingga 70 kg:** jumlah dos harian permulaan sebanyak 0.5 mg bagi setiap kilogram berat badan selama 7 hari minimum. Doktor anda kemudian mungkin menambah dos ini kepada dos pengekalannya sebanyak 1.2 mg bagi setiap kilogram berat badan setiap hari.
- **berat badan melebihi 70 kg:** jumlah dos harian permulaan sebanyak 40 mg selama 7 hari minimum. Dos pengekalannya yang disyorkan ialah 80 mg. Dos harian maksimum yang doktor anda akan tetapkan ialah 100 mg.

STRATTERA CAPSULE®

Atomoxetine HCl (10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg)

Dewasa

- Strattera hendaklah dimulakan pada jumlah dos harian sebanyak 40 mg selama 7 hari minimum. Doktor anda kemudian mungkin memutuskan untuk menambah dos ini kepada dos pengekalan biasa 80 mg-100 mg sehari. Dos harian maksimum yang doktor anda akan tetapkan ialah 100 mg.

Jika anda mempunyai masalah dengan hati anda, doktor anda mungkin menetapkan dos yang lebih rendah. Keselamatan dan keberkesanan di kalangan pesakit berumur lebih daripada 65 tahun tidak diketahui.

- Bila perlu digunakan

- Sentiasa ambil Strattera seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Biasanya ini adalah satu atau dua kali sehari (pagi dan lewat tengah hari atau awal petang)
- Doktor anda mungkin mengubah waktu mengambil ubat kepada dua kali sehari sekiranya anda berasa mengantuk atau demam jika anda ambil Stratter sekali sehari.
- Kapsul ubat itu hendaklah ditelan dengan atau tanpa makanan.
- Kapsul itu tidak boleh dibuka dan isinya tidak boleh dikeluarkan dan diambil dengan sebarang cara lain.
- Mengambil ubat itu pada waktu yang sama setiap hari boleh membantu anda supaya ingat untuk mengambilnya.

-Berapa lama perlu digunakan

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

Rawatan jangka panjang

Strattera tidak perlu diambil selamalamanya. Sekiranya anda mengambil Strattera selama lebih setahun, doktor anda mungkin akan mengkaji semula rawatan anda, bagi menentukan sama ada ubat itu masih diperlukan lagi atau tidak.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda tertinggal satu dos, anda hendaklah mengambilnya secepat mungkin, tetapi anda tidak boleh ambil lebih daripada jumlah dos harian anda dalam mana-mana tempoh 24 jam. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika anda berhenti mengambil Strattera, biasanya tiada sebarang kesan sampingan tetapi simptom-simptom ADHD anda mungkin kembali. Ada haruslah berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu sebelum memberhentikan rawatan.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih banyak Strattera daripada yang sepatutnya, sila hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan hospital terdekat dengan segera dan beritahu mereka jumlah kapsul yang anda telah ambil. Simptom-simptom yang paling banyak dilaporkan ekoran terlebih dos ialah simpton gastro-usus, mengantuk, pening, tremor, dan kelakuan luar biasa.

Semasa menggunakan Strattera

- Perkara yang perlu dilakukan

Berjumpalah dengan doktor secara kerap kerana doktor anda akan ingin memantau keberkesanan Strattera.

Jangan berhenti mengambil ubat itu tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Doktor anda mungkin menghentikan ubat anda bagi menentukan sama ada anda masih memerlukannya, jika anda mengambilnya selama lebih setahun.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Jangan ambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan beri Strattera kepada orang lain walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pemikiran untuk membunuh diri
Strattera meningkatkan risiko pemikiran untuk membunuh diri dalam golongan kanak-kanak. Sila beri perhatian yang lebih terhadap anak anda semasa Strattera mula digunakan atau apabila dos ditukar. Sila hubungi doktor anda atau pakar psikiatri pediatrik atau pergi ke hospital yang terdekat sekiranya anda memerhatikan penukaran mendadak pada kelakuan anak anda (sila rujuk **Kesan-kesan sampingan**).

Penurunan dalam tekanan darah apabila berdiri (Orthostatic hypotension)

Anda mungkin mengalami penurunan tekanan darah yang luar biasa apabila berdiri semasa menggunakan Strattera. Jika anda merasa gayat, pening atau merasa seperti hendak pingsan semasa hendak bangun dari katil atau hendak berdiri, bangun dengan perlahan. Ini akan membantu badan anda menyesuaikan diri kepada penukaran posisi dan tekanan darah. Jika masalah ini berterusan, atau menjadi semakin teruk, sila berhubung dengan doktor anda.

Memandu dan menggunakan jentera

Jika anda berasa letih, mengantuk atau pening, jangan memandu atau mengendalikan jentera berbahaya.

Maklumat penting mengenai kandungan kapsul

Kapsul Strattera tidak sepatutnya dibuka kerana kandungan kapsul itu boleh menyebabkan kerengsaan pada mata. Jika kandungan kapsul itu bersentuhan dengan mata, segera bilas mata yang terjejas dengan air dan dapatkan nasihat perubatan. Tangan dan mana-mana bahagian badan lain yang mungkin telah tersentuh dengan

STRATTERA CAPSULE[®]

Atomoxetine HCl (10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg)

kandungan kapsul itu hendaklah juga dibilas secepat mungkin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Strattera boleh menyebabkan kesan sampingan. Walaupun sesetengah orang mengalami kesan sampingan, sebahagian besar mendapati bahawa Strattera membantu mereka. Doktor anda akan membincangkan kesan-kesan sampingan ini dengan anda.

Kesan-kesan sampingan yang biasa berlaku pada kanak-kanak dan orang muda ialah:

- kurang nafsu makan,kesulitan tidur, sakit kepala, mengantuk, sakit perut, loya, muntah, tekanan darah meningkat, kadar denyutan jantung meningkat (nadi).

Kesan-kesan sampingan yang biasa berlaku pada orang dewasa ialah:

- kurang nafsu makan, kesulitan tidur, sakit kepala, mulut kering, loya, muntah, tekanan darah naik, denyutan jantung naik (nadi).

Sila hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan hospital terdekat dengan segera dan beritahu jika anda atau anak anda mengalami seperti berikut:

- perubahan emosi dan kelakuan secara tiba-tiba serta seperti kemunculan atau kemerosotan bagi simptom kemurungan, kebimbangan, senang marah, fikiran untuk membunuh diri atau mencuba untuk mencederakan diri sendiri.
- tanda kecederaan pada hati seperti air kencing gelap, kekuningan pada kulit atau mata, kekejangan perut yang teruk, loya, keletihan, kelesuan, kegatalan atau selesema yang tidak dapat dijelaskan.
- kadar denyutan jantung yang cepat atau tidak teratur
- pengsan
- mendapat sawan atau sawan semakin kerap.

Kesan terhadap tumbesaran

Sesetengah kanak-kanak mengalami tumbesaran yang kurang (berat badan dan ketinggian) apabila mereka mula mengambil Strattera. Bagaimanapun, dengan rawatan jangka panjang, kanak-kanak pulih semula kepada berat dan ketinggian dalam julat umur mereka.

Doktor anda akan mengawasi ketinggian dan berat badan anak anda mengikut peredaran masa. Jika anak anda tidak membesar atau berat badannya tidak bertambah seperti yang dijangkakan, doktor anda mungkin mengubah dos anak anda atau menghentikan Strattera buat sementara.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Strattera

- Penyimpanan

Jauhi daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Jangan simpan melebihi suhu 25°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

- Kapsul, keras, 10 mg (putih, tertera Lilly 3227/10 mg)
- Kapsul, keras, 18 mg (emas/putih, tertera Lilly 3238/18 mg)
- Kapsul, keras, 25 mg (biru/putih, tertera Lilly 3228/25 mg)
- Kapsul, keras, 40 mg (biru, tertera Lilly 3229/40 mg)
- Kapsul, keras, 60 mg (biru/emas, tertera Lilly 3239/60 mg)
- Kapsul Strattera boleh didapati

dalam pek 28 kapsul.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Bahan aktif ialah atomoxetine hydrochloride. Setiap kapsul keras mengandungi atomoxetine hydrochloride bersamaan 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, atau 60 mg atomoxetine.

- Bahan tidak aktif
- Bahan-bahan lain: pregelatinised starch dan dimeticone.
- Kulit kapsul: sodium laurylsulfate dan gelatin.
- Bahan-bahan pewarna kulit kapsul:
 - Yellow iron oxide E172 (18 mg dan 60 mg)
 - Titanium dioxide E171 (10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, dan 60 mg)
 - FD&C blue 2 (indigo carmine) E132 (25 mg, 40 mg dan 60 mg)
 - Dakwat hitam boleh dimakan (mengandungi shellac dan black iron oxide E172)

- Nombor MAL

Strattera 10 mg (MAL2005402A)
Strattera 18 mg (MAL2005403A)
Strattera 25 mg (MAL2005404A)
Strattera 40 mg (MAL2005405A)
Strattera 60 mg (MAL2005406A)

Pengilang

Lilly SA
Avenida de la Industria, 30
28108 Alcobendas Madrid, Spain

Pemegang Pendaftaran Produk

Eli Lilly Malaysia Sdn Bhd
Level 7, Menara OBYU,
No. 4, Jalan PJU 8/8A,
Damansara Perdana, 47820
Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemas kini RiMUP

13/10/ 2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)020915/00295