

# UXETINE CAPSULES

Fluoxetine Hydrochloride (20 mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah Kegunaan Uxetine Capsules

Uxetine Capsules digunakan untuk merawat keadaan berikut :

### Dewasa

- Episod kemurungan major.
- *Obsessive-compulsive disorder (OCD)*: berterusan, pemikiran keterlaluan yang membuat anda melakukan perkara-perkara yang berulang-ulang.

## Bagaimana Uxetine Capsules Berfungsi

Uxetine Capsules mengandungi fluoxetine sebagai bahan aktif. Fluoxetine tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *Selective Serotonin Re-uptake Inhibitor (SSRI)*. Tindakan antidepresan dan antiobsesif-kompulsif fluoxetine dianggap ada kaitan dengan tindakan merencatkan pengambilan semula serotonin oleh sel saraf di dalam otak. Fluoxetine menghalang pengambilan serotonin ke dalam platelet manusia.

## Sebelum menggunakan Uxetine Capsules

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Uxetine Capsules jika anda:

- alah (hipersensitif) kepada fluoxetine atau mana-mana bahan terkandung lain yang disenaraikan di akhir risalah ini.
- mengambil ubat-ubatan lain untuk kemurungan dikenali sebagai *Monoamine Oxidase Inhibitor (MAOI)* atau telah mengambil MAOI dalam tempoh 14 hari lepas. Tidak mengambil apa-apa MAOI untuk sekurang-kurangnya 5 minggu selepas anda berhenti mengambil Uxetine Capsules. Rujuk pada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti sama ada atau tidak mengambil MAOI. Pengambilan Uxetine dengan MAOI boleh menyebabkan kes serius, kadang-kala membawa maut, tindak balas dengan ciri-ciri yang menyerupai sindrom malignan

neuroleptic. Simptom-simptom ini mungkin termasuk berpeluh, demam yang sangat tinggi, ketegangan otot, degupan jantung yang pantas, kekeliruan, dan koma.

### - Sebelum menggunakan Uxetine Capsules

Anda perlu menyemak dengan doktor anda:-

- Jika anda sedang hamil atau menyusui, ataupun jika anda mungkin hamil.
- Jika anda merancang untuk hamil.

Jangan mengambil ubat ini sehingga doktor anda telah membincangkan risiko dan manfaat yang terlibat

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mengalami sebarang masalah kesihatan, terutama yang berikut:

- masalah buah pinggang.
- masalah hati.
- masalah jantung.

### - Jika mengambil ubat-ubatan lain

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

Uxetine Capsules mungkin berinteraksi dengan ubat-ubatan lain, terutama yang berikut :

- MAOI (lihat pada subseksyen *Bila tidak boleh menggunakan*)
- Ubat-ubatan lain untuk kemurungan, seperti *tricyclic antidepressant (TCA)*
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat kecelaruan mental, seperti litium
- tryptophan, sejenis amino acid
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat sawan seperti phenytoin dan carbamazepine
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat masalah jantung seperti digoxin, propafenone, flecainide.

## Cara menggunakan Uxetine Capsules

### - Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat pada risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

### Dewasa:

Dos yang biasa ialah:

- *kemurungan* :  
1 kapsul (20mg) setiap hari. Jika perlu dos boleh ditingkatkan secara beransur-ansur sehingga maksimum 3 kapsul (60mg) setiap hari.

- *Kecelaruan obsesif kompulsif*:

1 kapsul (20mg) setiap hari. Jika perlu, dos boleh ditingkatkan secara beransur-ansur sehingga maksimum 3 kapsul (60mg) setiap hari.

### Kanak-kanak dan remaja berusia 8 hingga 18 tahun

Dos permulaan 10mg/hari (diberikan sebagai 2.5ml daripada Uxetine cecair oral). Selepas 1-2 minggu, doktor anda boleh meningkatkan dos kepada 20mg/hari. Kanak-kanak dengan berat badan yang lebih rendah mungkin memerlukan dos yang lebih rendah.

### Orang Tua

Doktor anda akan meningkatkan dos dengan lebih berhati-hati dan dos harian sepatutnya tidak melebihi 2 kapsul (40mg). Dos maksimum ialah 3 kapsul (60mg) setiap hari. Jika anda mempunyai masalah hati atau jika anda sedang mengambil ubat-ubatan tertentu yang boleh berinteraksi dengan Uxetine, doktor anda boleh menetapkan anda dos yang lebih rendah atau kurang kerap (contohnya 1 kapsul [20mg] setiap hari kedua.)

### - Bila perlu digunakan

Uxetine Capsules adalah untuk diambil sebagai dos tunggal atau dibahagikan, semasa atau antara waktu makan, seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Telan kapsul secara keseluruhan.

### - Berapa lama perlu digunakan

Ikut arahan yang telah ditetapkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

### - Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

### - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak kapsul dengan tidak sengaja, hubungi doktor anda dengan segera atau dapatkan rawatan perubatan. Simptom dos berlebihan

mungkin termasuk sawan, mengantuk, loya, degupan jantung cepat, dan muntah.

### Semasa menggunakan Uxetine Capsules

#### - Perkara yang perlu dilakukan

Ambil Uxetine Capsules tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Uxetine capsule.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya:

- Anda rasa Uxetine Capsules tidak membantu keadaan anda.
- Anda mengandungi semasa mengambil ubat ini.
- Anda mempunyai penurunan berat badan yang ketara.
- Anda mempunyai episod sawan baru.

#### - Perkara yang tidak perlu dilakukan

- Jangan kongsi ubatan anda dengan orang lain walaupun mereka mengalami masalah yang sama.
- Jangan berhenti mengambil Uxetine Capsules atau mengurangkan dos tanpa terlebih dahulu memeriksa dengan doktor anda. Doktor anda mungkin inginkan anda secara beransur-ansur mengurangkan jumlah Uxetine Capsules anda mengambil sebelum berhenti sepenuhnya.

#### - Perkara yang perlu diberi perhatian

##### *Memandu dan menggunakan mesin*

Uxetine Capsules boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika kapsul menyebabkan anda merasa sakit, pening atau letih, atau menyebabkan anda sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan serta-merta. Elakkan minum alkohol semasa perawatan Uxetine Capsules.

##### *Pembunuhan diri dalam kalangan kanak-kanak dan remaja*

Uxetine Capsules secara biasa tidak seharusnya digunakan pada kanak-kanak dan remaja bawah 18 tahun. Uxetine capsules meningkatkan risiko pemikiran membunuh diri dan perubahan tingkah laku pada kanak-kanak. Walaupun bagaimanapun doktor anda mungkin menetapkan Uxetine capsules untuk pesakit di bawah 18 apabila dia memutuskan bahawa ini adalah demi kepentingan terbaik mereka. Jika doktor anda telah menetapkan

Uxetine untuk pesakit di bawah 18 dan anda ingin membincangkan perkara ini, sila rujuk kepada doktor anda. Keluarga atau penjaga perlu memberikan tumpuan kepada anak anda setiap kali

Uxetine Capsules dimulakan atau dos diubahkan. Hubungi doktor anda jika anda mendapati apa-apa perubahan secara tiba-tiba atau luar biasa pada tingkah laku anak anda.

### Kesan-kesan Sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Uxetine Capsules boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat mereka. Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengalami kesan sampingan selepas mengambil Uxetine Capsules dan mereka membimbangkan anda, termasuk:

- Insomnia (kesulitan tidur)
- Sakit kepala
- Cirit-birit, loya
- Keletihan
- Keresahan
- Kegentaran
- *Myasthenia* (sejenis penyakit yang menyebabkan kelemahan otot yang teruk)
- Berpeluhan
- Anoreksia (kecelaruan gaya pemakanan yang dicirikan oleh kelaparan secara sengaja dan kehilangan berat badan secara berlebihan)

Beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke bahagian Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat jika anda mendapati mana-mana daripada yang berikut:

- Perubahan tingkah laku seperti mencederakan diri atau membunuh diri.
- Reaksi alergi seperti gatal, bengkak pada bibir atau kesesakan nafas.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada seseorang.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat 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 Uxetine Capsules

#### - Penyimpanan

Simpan pada suhu di bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya.

#### - Pelupusan

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui sisa air atau buangan isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

### Maklumat Lanjut

#### - Rupa dan warna produk

Kapsul gelatin keras No 4:

- Cap / badan:

Berwarna hijau (dengan CCP B54 hitam) / berwarna kuning susu (dengan CCP B54 hitam).

- Kandungan:  
Serbuk putih

#### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Fluoxetine (Hydrochloride)

- Bahan tidak aktif

- Starch
- Talc
- Lactose

#### - Nombor MAL

MAL06100558A

### Pengilang

China Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd.

Hsinfong Plant 182-1, Keng Tze Kou, Hsinfong, Hsinchu, Taiwan (R.O.C).

### Pemegang Pendaftaran Produk

Kireen Pharmaceutical Sdn. Bhd.

9, Jalan Kempas 4, Taman Perindustrian Tampoi Indah, 81200 Johor Bahru, Johor, Malaysia.

### Date of revision

6/10/2015

### Nombor Siri

BPFK(R4/1)020915/00293