

# APO-DIAZEPAM TABLET

Diazepam (5mg, 10mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Apo-Diazepam

Apo-Diazepam (Diazepam) digunakan untuk melegakan simptom keresahan dan ketegangan yang berlebihan dalam pesakit psikoneurotik (berperilaku maladaptif secara emosional.)

Dalam keadaan penarikan daripada pengambilan alkohol secara mendadak, diazepam mungkin berguna untuk melegakan gejala kegelisahan akut, menggeletar dan *delirium tremens* (episod delirium yang akut, kadang-kadang membawa maut. Ia biasanya disebabkan oleh penarikan daripada pengambilan alkohol secara kronik dan tanda-tanda mungkin melibatkan menggeletar, keresahan, halusinasi [mendengar suara atau melihat imej yang sebenarnya tidak wujud], dan kekeliruan)

Diazepam juga berfungsi sebagai terapi tambahan yang berguna untuk melegakan *spasticity* dalam kecelaruan saraf otot (kekejangan otot).

## Bagaimana Apo-Diazepam berfungsi

Apo-Diazepam mengandungi bahan aktif Diazepam. Apo-Diazepam tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil benzodiazepin. Mereka dianggap berfungsi dengan tindakan mereka ke atas bahan kimia dalam otak.

Diazepam mempunyai sifat anksiolitik (mengurangkan keresahan) dan sedatif yang mungkin bernilai dalam pelega gejala-gejala keadaan keresahan dan ketegangan pada pesakit sakit jiwa. Ia

juga digunakan dalam melegakan keadaan neurospastik yang tertentu.

## Sebelum menggunakan Apo-Diazepam

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan ubat ini jika anda alah kepada diazepam atau jenis ubatan yang sama atau sebarang isi kandungan lain dalam ubat ini (rujuk kepada **Maklumat Lanjut**).

Jangan menggunakan Apo-Diazepam jika anda mempunyai *myasthenia gravis* (kelemahan dan kelesuan pesat otot) atau glaukoma (peningkatan tekanan dalam mata).

### - Sebelum menggunakan Apo-Diazepam

Sebelum anda mula menggunakan ubat ini, doktor perlu mengetahui jika anda:

- mempunyai sebarang sejarah penyalahgunaan dadah / ketagihan dadah
- mempunyai kemurungan, psikosis (kehilangan hubungan dengan realiti) atau penyakit mental yang lain
- mempunyai fikiran untuk membunuh diri
- mempunyai sejarah sawan
- mempunyai masalah hati atau buah pinggang
- ialah warga tua

### *Mengandung dan penyusuan*

Jangan mengambil Apo-Diazepam jika anda hamil, cuba untuk hamil atau mungkin mengandung.

Jangan mengambil Apo-Diazepam jika anda menyusu bayi. Tanya kepada doktor atau ahli farmasi untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil apa jua jenis ubat-ubatan.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Anda tidak sepatutnya mengambil ubat-ubatan seperti:

- *phenothiazine* (ubat yang digunakan untuk merawat psikosis)
- barbiturat (ubat yang digunakan untuk merawat keresahan, masalah tidur, atau sawan)
- *Monoamine oxidase inhibitor* (MAOI) dan antidepresan lain.

Ini adalah kerana ubat-ubatan tertentu akan menyebabkan komplikasi ketika diambil serentak dengan Apo-Diazepam.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai maklumat lebih lanjut tentang ubat-ubatan yang perlu diambil perhatian atau patut dielakkan ketika mengambil ubat ini.

## Cara Menggunakan Apo-Diazepam

### - Berapa banyak harus digunakan

Dos adalah diberikan secara individu untuk mencapai kesan terapeutik maksimum berdasarkan diagnosis, keterukan gejala-gejala dan tindak balas anda.

*Melegakan kebimbangan yang berlebihan dan ketegangan pada pesakit psikoneurotik:*

Dos yang disyorkan ialah 4-40mg setiap hari dengan pembahagian dos kepada 2-3 kali sehari.

*Rawatan sokongan untuk melegakan ketegangan otot dalam kecelaruan otot saraf:*

Dos yang disyorkan ialah 6-30mg setiap hari dalam dos terbahagi.

*Pesakit warga tua atau amat lemah:*

Dos permulaan yang disyorkan ialah 2 mg, sekali atau dua kali sehari; ditingkatkan secara beransur-ansur jika diperlukan dan dapat ditoleransi.

### - Bila perlu digunakan

Ambil ubat anda tepat seperti mana yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

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

- Jika terlupa menggunakan

Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi mengenai apa yang perlu anda lakukan sekiranya anda terlupa menggunakannya.

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.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja yang terambil dos berlebihan. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Tanda-tanda utama pengambilan berlebihan diazepam termasuk mengantuk, sedasi berlebihan dan ataksia (gangguan koordinasi otot yang mengakibatkan pergerakan otot menjadi tidak teratur dan tersentak).

**Semasa menggunakan Apo-Diazepam**

- Perkara yang perlu dilakukan

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi dengan teliti. Mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung pada risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, tanya kepada doktor atau ahli farmasi untuk bantuan.

Beritahu kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda menggunakan Apo-Diazepam.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Penghentian ubat ini secara tiba-tiba boleh menyebabkan beberapa kesan yang tidak diingini seperti simptom sarak (termasuk sawan). Doktor anda akan menerangkan bagaimana anda boleh mengurangkan dos Apo-Diazepam secara perlahan sebelum anda boleh berhenti mengambil sepenuhnya.

Jangan mengambil apa-apa ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda terlebih dahulu.

Jangan memberikan Apo-Diazepam kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama atau keadaan seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

**Memandu dan menggunakan mesin.**  
Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin dengan membuat anda merasa sakit, pening atau letih. Jika anda notis mana-mana gejala di atas, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Jangan meminum arak ketika mengambil Apo-Diazepam. Alkohol mungkin boleh meningkatkan rasa ingin tidur yang dirangsang oleh Apo-Diazepam.

Ubat ini juga boleh menyebabkan perilaku kompleks semasa tidur yang mungkin termasuk tidur memandu, membuat panggilan telefon, menyediakan dan makan makanan (semasa tidur).

**Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua jenis ubat-ubatan, Apo-Diazepam boleh menyebabkan kesan sampingan, walau bagaimanapun tidak

semua orang akan menghadapi masalah kesan sampingan.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana yang berikut dan jika simptom membimbangkan anda:

- Mengantuk,
- Ataksia,
- Keletihan,
- Pening,
- Loya,
- Penglihatan kabur,
- Diplopia (penglihatan berganda),
- *Vertigo* (merasakan seolah-olah keadaan sekeliling berpusing),
- Sakit kepala,
- Pertuturan tidak jelas,
- Menggeletar,
- kehipoaktifan (keadaan aktiviti yang menyusut secara abnormal),
- *Dysarthria* (kesukaran untuk menyebut perkataan, biasanya disebabkan gangguan otot pertuturan),
- Euforia (keriangan atau kegembiraan yang berlebihan),
- Kemerostan ingatan,
- Kekeliruan,
- Kemurungan,
- Masalah lemah kawalan kencing atau pengejalan kencing,
- Sembelit,
- Ruam kulit

Beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke unit kecemasan di hospital terdekat jika anda mendapati mana-mana daripada yang berikut:

- Leukopenia (pengurangan sel-sel darah putih dalam darah),
- Demam kuning (kekuningan pada kulit),
- Hipersensitiviti atau alahan,
- Reaksi paradoksikal (seperti perasaan teruja, keresahan, kegembiraan, halusinasi, peningkatan ketegangan otot, insomnia, kemarahan, dan juga gangguan tidur atau sebarang rangsangan).

Beritahu doktor anda jika anda mendapati sebarang keadaan lain yang membuat anda merasa kurang sihat, walaupun ia tidak dinyatakan dalam senarai ini. Kesan sampingan yang lain

tidak disenaraikan di atas boleh berlaku pada sesetengah pesakit.

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 Apo-Diazepam

#### - Penyimpanan

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan di dalam bekas kalis cahaya yang tertutup rapat. Simpan pada suhu 15-30 °C.

#### - Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi apa yang perlu dilakukan dengan baki ubatan jika anda tidak lagi memerlukannya. Ini boleh mengelakkan pencemaran daripada berlaku.

### Maklumat lanjut

#### - Rupa dan warna produk

Tablet Apo-Diazepam – tablet berbentuk bulat, berpermukaan rata, bertepi serong, bergarisan skor.

5mg: berwarna kuning, perkataan "APO" di atas "5";

10mg: berwarna biru, perkataan "APO" di atas "10".

#### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif  
Diazepam

- Bahan tidak aktif  
5mg:Lactose Monohydrate,  
Microcrystalline Cellulose, Starch,  
Magnesium Stearate, D&C Tello  
#10 Aluminum Lake, 14-18%,  
Sunset yellow Aluminum Lake40%.

10mg: Lactose Monohydrate,  
Microcrystalline Cellulose, Starch,  
Magnesium Stearate, Brilliant Blue

FCF AL Lake, Indigotine AL Lake  
12-14% (Blue #2)

#### - Nombor MAL:

Apo-Diazepam 5mg Tab  
MAL19984716ARZ

Apo-Diazepam 10mg Tab:  
MAL19984707ARZ

#### **Pengilang**

Apotex Inc.,  
150 Signet Drive,  
Weston,  
Ontario, Canada M9L 1T9.

#### **Pemegang pendaftaran produk**

Pharmaforte(M) Sdn Bhd  
2, Jalan PJU 3/49,  
Sunway Damansara,  
47810 Petaling Jaya,  
Selangor.

#### **Tarikh Kemaskini RiMUP**

28/10/2015

#### **Nombor Siri**

BPFK(R4/1)081015/00350