

MIZOLAM TABLET

Midazolam maleate (7.5mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Mizolam Tablet

Mizolam Tablet digunakan untuk rawatan jangka pendek insomnia (kesukaran untuk tidur).

Mizolam Tablet juga mungkin diberikan kepada anda untuk menghasilkan rasa mengantuk dan melegakan keresahan sebelum menjalani pembedahan.

Bagaimana Mizolam Tablet berfungsi

Mizolam Tablet tergolong di dalam satu kumpulan ubat yang dipanggil *benzodiazepine*. Ia dipercayai berfungsi dengan bertindak ke atas bahan-bahan kimia di dalam otak. Mizolam Tablet boleh menyebabkan ketenangan dan membantu anda untuk tidur.

Walau bagaimanapun, doktor anda mungkin telah mempreskrip Mizolam Tablet untuk kegunaan lain. Hubungi doktor jika anda memerlukan maklumat lanjut.

Hubungi doktor anda jika anda mempunyai sebarang pertanyaan mengapa Mizolam Tablet dipreskripsikan untuk anda.

Jika anda diberi Mizolam Tablet sebelum menjalani pembedahan kecil, doktor anda akan memantau perkembangan anda dengan teliti.

Ubat ini hanya boleh diperolehi melalui preskripsi doktor.

Sebelum menggunakan Mizolam Tablet

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Mizolam Tablet jika anda:

- pernah alah kepada Mizolam Tablet, mana-mana bahan kandungannya yang dinyatakan di akhir risalah ini, atau sebarang ubat dalam kumpulan *benzodiazepine*.
- mengalami kelemahan otot teruk yang jugadikenali sebagai *myasthenia gravis*.
- mempunyai masalah pernafasan
- menghidap penyakit sindrom tidur apnea (sejenis penyakit di mana anda mengalami sekali atau lebih pemberhentian pernafasan semasa tidur).
- mengalami kerosakan hati yang teruk atau penyakit hati.
- mengalami kejutan (*shock*), koma atau kemabukan alkohol akut.
- sedang mengambil ubat antikulat seperti *ketoconazole*, *itraconazole* atau *voriconazole*.
- sedang mengambil sejenis ubat untuk HIV yang dikenali sebagai *HIV protease inhibitors* termasuk *ritonavir boosted protease inhibitors*.
- mengalami intolerans galaktosa, kekurangan lactase Lapp atau malserapan glukosa-galaktosa.

Sekiranya anda tidak pasti sama ada anda patut mengambil Mizolam Tablet, tanya doktor anda.

Jangan beri Mizolam Tablet kepada kanak-kanak.

Jangan mengambil Mizolam Tablet selepas tarikh luput yang dicetak pada pek. Sekiranya anda tidak dapat cari tarikh luput pada label ubat pembungkusan semula, tanya ahli farmasi anda.

- Sebelum menggunakan Mizolam Tablet

Doktor anda mesti diberitahu tentang keadaan yang berikut sebelum anda mengambil Mizolam Tablet.

1. Sekiranya anda hamil atau merancang untuk hamil. Mizolam Tablet adalah berbahaya kepada bayi yang belum lahir apabila diberikan kepada seorang wanita yang hamil. Jika anda perlu mengambil Mizolam Tablet apabila anda sedang hamil, doktor anda akan membincangkan tentang risiko dan manfaat kepada anda dan bayi dalam kandungan.
2. Sekiranya anda menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukan bayi, Mizolam Tablet boleh meresap ke dalam susu ibu dan menyebabkan mengantuk dan / atau kesukaran kepada bayi. Mizolam Tablet tidak digalakkan untuk digunakan ketika penyusuan badan.
3. Sekiranya anda mempunyai masalah kesihatan seperti yang berikut:
 - masalah hati, buah pinggang atau paru-paru
 - tekanan darah tinggi atau rendah, atau penyakit jantung
 - masalah mental seperti kemurungan, psikosis (penyakit mental yang menyebabkan kehilangan perhubungan dengan realiti) atau *schizophrenia* (masalah mental yang menyebabkan seseorang mempunyai tingkah laku sosial yang tidak normal dan mentafsir realiti secara tidak normal)
 - epilepsi (sawan)
4. Sekiranya anda selalu minum minuman beralkohol atau menggunakan dadah haram. Penggunaan *benzodiazepine* mungkin mengakibatkan kebergantungan fizikal serta psikologikal dan risiko akan meningkat jika anda mempunyai sejarah penyalahgunaan alkohol atau dadah. Tolerans Mizolam Tablet mungkin berlaku.
5. Sekiranya anda alah terhadap ubat-ubatan, makanan, bahan pewarna dan pewangwet.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan. Mizolam Tablet dan ubat-ubatan lain boleh mengganggu antara satu sama lain. Ini termasuk:

- antikulat (ubat untuk rawatan jangkitan kulat) seperti *ketoconazole*, *itraconazole*, *fluconazole*
- antibakteria (ubat untuk rawatan jangkitan bakteria) seperti *erythromycin*, *clarithromycin*
- calcium channel blockers (ubat untuk rawatan tekanan darah tinggi, sakit dadah atau arrhythmia) seperti *diltiazem*, *verapamil*
- ubat yang digunakan untuk merawat HIV seperti *efavirenz*
- ubat yang digunakan untuk merencat pengeluaran asid perut seperti *cimetidine*, *ranitidine*
- ubat lain yang digunakan untuk menghasilkan tidur
- ubat yang digunakan untuk merawat *tuberculosis* (penyakit jangkitan yang menjejaskan paru-paru) seperti *rifampicin*
- ubat-ubatan herba seperti Wort St John (biasanya digunakan untuk kemurungan)

Ubat ini boleh mengganggu kesan Mizolam Tablet atau mempengaruhi bagaimana ianya bertindak.

Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai maklumat tentang ubat-ubatan yang perlu diambil perhatian atau dielakkan semasa mengambil ubat ini.

Cara menggunakan Mizolam Tablet

- Berapa banyak harus digunakan

Ambil Mizolam Tablet menurut preskripsi doktor anda.

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak tablet yang perlu diambil.

Jika anda perlu mengambil Mizolam Tablet sebelum menjalani pembedahan

kecil, doktor atau jururawat akan memberikannya kepada anda.

Dos biasa untuk merawat insomnia ialah 7.5mg hingga 15mg (satu atau dua biji tablet).

Bagi warga tua, pesakit yang lemah dan pesakit yang mengalami gangguan fungsi hati atau gangguan fungsi buah pinggang yang teruk, dos yang disarankan ialah 7.5mg (satu tablet).

- Bila perlu digunakan

Mizolam Tablet perlu diambil sebelum tidur dan telan bersama dengan cecair.

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Mizolam Tablet perlu digunakan untuk merawat kesukaran untuk tidur (insomnia) dalam jangka masa pendek atau seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Secara umumnya, jangka rawatan berbeza dari beberapa hari hingga maksimum dua minggu.

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

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil Mizolam Tablet dan tiada masalah untuk tidur, jangan mengambil dos tersebut sehingga malam esok.

Jika anda terlupa satu dos dan mengambilnya sebaik terjaga dari tidur, anda memerlukan 7 atau 8 jam masa tidur berikutnya tanpa gangguan untuk menghilangkan kesan ubat tersebut.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu melangkau satu dos, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera melalui panggilan telefon atau kunjungi hospital yang berdekatan, jika anda fikir

anda atau orang lain telah mengambil Mizolam Tablet secara berlebihan.

Lakukan perkara tersebut sekalipun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera. Simpan nombor telefon untuk bantuan perubatan.

Gejala-gejala terlebih dos termasuk:

- mengantuk
- ataksia (gangguan koordinasi pergerakan)
- tekanan darah rendah
- *cardiorespiratory depression* (penurunan fungsi jantung dan paru-paru)
- apnea (pemberhentian pernafasan semasa tidur)
- koma

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Mizolam Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Mizolam Tablet.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan memandu kenderaan atau mengendalikan mesin sehingga anda merasai kesan Mizolam Tablet terhadap anda.

Mizolam Tablet boleh menyebabkan rasa mengantuk, pening, hilang daya tumpuan dan daya ingatan pada sesetengah pesakit dan seterusnya boleh menjejaskan kepekaan. Pastikan anda tahu kesan Mizolam Tablet terhadap anda sebelum memandu kenderaan atau mengendalikan mesin, atau melakukan perkara lain yang boleh membahayakan sekiranya anda

rasa mengantuk, pening atau hilang tumpuan.

Jangan minum minuman beralkohol selepas mengambil Mizolam Tablet.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati jika anda seorang warga emas, tidak sihat atau sedang mengambil ubat-ubatan lain.

Sesetengah pesakit boleh mengalami kesan sampingan seperti rasa mengantuk, keliru, pening dan rasa terhuyung-hayang di mana risiko untuk terjatuh meningkat.

Kesan-kesan sampingan

Maklumkan segera kepada doktor atau ahli farmasi jika anda berasa tidak sihat selepas mengambil Mizolam Tablet.

Di samping kesan kebaikan Mizolam Tablet, kesan sampingan juga boleh berlaku ketika rawatan walaupun ia digunakan seperti yang sepatutnya. Semua ubat-ubatan mempunyai kesan sampingan. Kadang kala ianya serius tetapi selalunya tidak. Anda perlu mendapatkan rawatan perubatan jika anda mengalami kesan-kesan sampingan tersebut.

Laporkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan sampingan berikut dan ianya membimbangkan anda:

- pening, terhuyung-hayang
- hilang daya ingatan, kurang perhatian, keliru, kurang daya tumpuan
- sakit kepala, kesan mabuk selepas pengambilan ubat untuk tidur
- mimpi buruk, keletihan
- penglihatan kabur
- rasa mual atau muntah
- masalah tidur menjadi semakin buruk selepas rawatan dihentikan
- kemurungan
- rasa gelisah, agresif, mudah marah
- pesakit tua lebih berisiko untuk terjatuh dan mengalami keretakan

Laporkan kepada doktor anda serta-merta atau kunjungi unit kecemasan di hospital yang berdekatan jika anda mengalami keadaan berikut:

- rasa resah atau teruja dengan tiba-tiba, berkelakuan tidak normal
- mengalami halusinasi atau delusi, psikosis
- gangguan tidur yang teruk
- tindak balas alahan – gejalanya termasuk sesak nafas, berdehit atau sukar bernafas
- pembengkakan pada muka, bibir, lidah atau bahagian lain badan
- ruam atau gatal-gatal pada kulit

Kesan sampingan di atas adalah sangat serius. Anda mungkin memerlukan bantuan perubatan dengan segera. Kesan sampingan yang serius jarang berlaku.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak memahami sesuatu dalam senarai ini.

Jangan berasa cemas dengan senarai kesan-kesan sampingan di atas. Anda mungkin tidak mengalami sebarang kesan sampingan tersebut.

Kesan sampingan lain mungkin akan terjadi pada sesetengah pesakit dan mungkin terdapat sesetengah kesan sampingan yang belum diketahui. Laporkan kepada doktor anda jika ada tanda-tanda yang menyebabkan anda rasa tidak sihat, walaupun ianya tidak tersenarai seperti di atas.

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 (*Consumers →Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Mizolam Tablet

- Penyimpanan

Simpan Mizolam Tablet anda di tempat kering dan sejuk pada suhu di bawah 30°C dan lindungi daripada cahaya.

Mizolam Tablet yang perlu diberikan kepada pesakit sebelum menjalani pembedahan akan disimpan di klinik dan diberikan oleh jururawat atau doktor.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet berbentuk bujur, kuning bersalut selaput dan bertanda “CCM” pada satu permukaan dan bergores pada permukaan sebelah.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Midazolam maleate 7.5mg
- Bahan –bahan tidak aktif
 - *Lactose monohydrate*
 - *Microcrystalline cellulose 200*
 - *Microcrystalline cellulose 102*
 - *Opadry II yellow*
 - *Sodium starch glycolate*
 - *Magnesium stearate*

- Nombor MAL
MAL12020012AZ

Pengilang

UPHA PHARMACEUTICAL MFG.(M) SDN BHD (53667-M)
Lot 2&4, Jalan P/7, Section 13,
Bangi Industrial Estate,
43650 Bandar Baru Bangi,
Selangor Darul Ehsan.

Pemegang Pendaftaran Produk

CCM PHARMACEUTICALS SDN BHD (27754-W)
Lot 2&4, Jalan P/7, Section 13,
Bangi Industrial Estate,
43650 Bandar Baru Bangi,
Selangor Darul Ehsan.

Tarikh kemaskini RiMUP

02/11/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)020615/00137