

SEROXAT CR TABLET

Paroxetine hydrochloride hemihydrate (12.5 mg, 25 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apa kegunaan SEROXAT CR

Untuk orang dewasa berumur 18 tahun dan ke atas, SEROXAT CR adalah digunakan untuk merawat:

- Kemurungan
- Sejenis sindrom prahaid yang parah (penyakit seggugut teruk, atau *premenstrual dysphoric disorder*), simptom termasuk kemurungan, perubahan mood yang teruk, kerengsaan
- Kecelaruhan panik, termasuk yang disebabkan oleh ketakutan ruang terbuka (*agoraphobia*)
- Keresahan disebabkan oleh situasi seperti bersosial atau membuat persembahan

Keadaan-keadaan di atas boleh berlaku apabila jumlah sejenis bahan yang dipanggil *serotonin* di dalam otak berkurangan.

Bagaimana SEROXAT CR berfungsi

Bahan aktif di dalam SEROXAT CR ialah *paroxetine* yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil *SSRI* (*selective serotonin reuptake inhibitor*). *Paroxetine* berfungsi dengan meningkatkan paras *serotonin* di dalam otak.

Sebelum menggunakan SEROXAT CR

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan menggunakan SEROXAT CR:

- Jika anda alah (hipersensitif) terhadap *paroxetine* atau sebarang kandungan lain SEROXAT CR (rujuk seksyen

Maklumat Lanjut).

- Jika anda sedang mengambil atau pernah mengambil (dalam tempoh dua minggu lalu) ubat untuk kemurungan yang

dipanggil *monoamine oxidase inhibitor* (MAOI).

- Jika anda sedang mengambil atau pernah mengambil (dalam tempoh dua minggu lalu) sejenis antibiotik yang dipanggil *linezolid*.
- Jika anda sedang mengambil atau pernah mengambil (dalam tempoh dua minggu lalu) sejenis ubat yang dipanggil *methylthioninium chloride* (*methylene blue*).
- Jika anda mengambil ubat yang dipanggil *thioridazine* atau *pimozide* (biasanya digunakan untuk merawat skizofrenia).

- *Sebelum menggunakan SEROXAT CR*

Sebelum anda mengambil SEROXAT CR doktor anda perlu tahu:

- Jika anda pernah mengalami episod hiperaktif, perasaan keriangannya yang amat sangat dan kerengsaan (*mania*)
- Jika anda pernah mengalami tempoh mania bersilih ganti dengan tempoh kemurungan (gangguan mood bipolar)
- Jika anda mengalami masalah buah pinggang atau hati
- Jika anda mengalami penyakit jantung
- Jika anda mengalami penyakit epilepsi (sawan)
- Jika anda mengalami glaukoma (sejenis keadaan disebabkan oleh tekanan tinggi di dalam mata)
- Jika anda mengemuka rawatan elektrokonvulsif (biasanya digunakan untuk merawat kemurungan yang teruk)
- Jika anda mengalami masalah pendarahan

Kehamilan dan menyusukan anak

SEROXAT CR biasanya tidak digalakkan untuk digunakan semasa hamil. Jika anda hamil, mungkin hamil, merancang untuk hamil, berbincang dengan doktor anda dengan segera. Doktor anda akan mempertimbangkan manfaat kepada anda dan risiko kepada bayi jika anda mengambil SEROXAT CR semasa hamil.

Jika SEROXAT CR digunakan sehingga bersalin, simptom-simptom berikut pernah dilaporkan dalam kalangan bayi sejeurus atau dalam 24 jam pertama selepas dilahirkan. Sekali lagi, adalah tidak

diketahui jika simptom-simptom tersebut adalah disebabkan oleh kegunaan SEROXAT CR. Simptom-simptom berkenaan termasuk:

- Masalah pernafasan
- Kulit berwarna kebiruan atau terlalu panas atau terlalu sejuk
- Muntah atau tidak menyusu dengan betul
- Sangat letih, tidak boleh tidur atau kerap menangis
- Otot kaku atau liut
- Menggeletar atau mengalami serangan sawan

Jika bayi anda mengalami sebarang simptom di atas selepas dilahirkan, atau anda risau akan kesihatan bayi anda, hubungi doktor atau bidan anda untuk nasihat lanjut.

Bahan-bahan kandungan SEROXAT CR boleh melalui susu ibu. Jika anda menyusu badan, anda mesti menyemak dengan doktor anda sebelum anda mengambil SEROXAT CR.

Kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun

SEROXAT CR tidak digalakkan untuk golongan berusia bawah 18 tahun. Keberkesanan SEROXAT CR belum dibuktikan di dalam golongan usia ini. Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat kemurungan dan masalah kesihatan mental yang lain mungkin meningkatkan risiko pemikiran dan kelakuan bunuh diri di golongan kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun. Tiada maklumat berkenaan keselamatan jangka panjang SEROXAT CR di golongan usia ini.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sebelum anda mengambil SEROXAT CR doktor anda perlu tahu jika anda sedang mengambil ubat yang meningkatkan risiko berdarah.

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil ubat-ubat lain, jika anda pernah mengambil ubat-ubat baru-baru ini atau jika anda mula mengambil ubat-ubat yang baru. Ini termasuk ubat herba dan ubat lain yang dibeli tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat-ubatan tidak boleh diambil dengan SEROXAT CR. Mengambil SEROXAT CR dengan ubat yang meningkatkan paras *serotonin* di dalam otak mungkin meningkatkan risiko mengalami kesan sampingan. Ini termasuk:

- *Triptan* (untuk merawat migrain)
- *Tramadol* (untuk merawat kesakitan)
- *Tryptophan* atau *SSRI* (untuk merawat kemurungan)
- *St. John's Wort* (sejenis remedi herbal untuk merawat kemurungan)
- *Lithium* (untuk merawat sesetengah jenis masalah kesihatan mental)
- *Fentanyl* (digunakan sebagai ubat bius atau untuk merawat kesakitan kronik)

Sesetengah ubat-ubatan boleh mempengaruhi keberkesanan SEROXAT CR. SEROXAT CR juga boleh mempengaruhi keberkesanan sesetengah ubat-ubatan lain. Ini termasuk:

- *Carbamazepine*, *phenobarbital* dan *phenytoin* yang biasanya digunakan untuk merawat sawan (penyitaan atau epilepsi)
- *Mivacurium* dan *suxamethonium* (sebagai ubat bius)
- *Rifampicin* (untuk merawat tuberkulosis)
- *Fosamprenavir* dan *ritonavir* (untuk merawat HIV)
- *Procyclidine* (untuk merawat penyakit Parkinson's)
- *Amitriptyline*, *notriptyline*, *imipramine* dan *desipramine* (untuk merawat kemurungan)
- *Perphenazine* dan *risperidone* (untuk merawat sesetengah penyakit kesihatan mental)
- *Atomoxetine* (untuk merawat kecelaruan hiperaktif kurang daya tumpuan, ADHD)
- *Propafenone* dan *flecainide* (untuk merawat degupan jantung tidak teratur)
- *Metoprolol* (untuk merawat tekanan darah tinggi)
- *Tamoxifen* (untuk merawat atau mencegah kanser payudara atau masalah kesuburan)

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat di atas. Doktor anda mungkin akan menyeleraskan dos anda. Ubat-ubat lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin boleh bertindak balas dengan SEROXAT CR.

Cara menggunakan SEROXAT CR

- Berapa banyak harus digunakan

Dos permulaan SEROXAT CR bergantung kepada penyakit anda. Ianya biasanya 12.5 mg atau 25 mg sekali sehari. Doktor anda mungkin akan meningkatkan dos anda dengan beransur-ansur untuk membantu mengawal simptom-simptom anda.

Jika anda berumur 65 tahun ke atas, atau mengalami penyakit hati atau buah pinggang, dos maksima mungkin akan dikurangkan.

- Bila perlu digunakan

Telan tablet SEROXAT CR dengan air. Jangan kunyah atau pecahkan tablet anda – jika anda berbuah demikian, terdapatnya bahaya bahawa anda mungkin terlebih dos kerana ubat tersebut mungkin akan terlepas di dalam badan anda dengan kadar yang terlalu cepat.

Ambil SEROXAT CR pada waktu pagi. Anda boleh mengambil SEROXAT CR dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan bergantung kepada penyakit anda. Sementara segelintir orang biasanya akan merasai keberkesanan dalam masa lebih kurang dua minggu, ianya mungkin akan mengambil masa yang lebih lama untuk ubat ini memberi kesan yang sepenuhnya.

Walaupun anda mula merasa lebih sihat, adalah penting untuk terus mengambil SEROXAT CR selama yang diarahkan oleh doktor anda untuk bantu mengelakkan simptom terus kembali. Ini mungkin mengambil masa beberapa bulan selepas pemulihan dari kemurungan dan mungkin lebih lama untuk gangguan panik.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan mengambil dos berlebihan untuk menggantikan dos yang terlepas. Ambil dos yang seterusnya pada waktu yang biasa. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terlebih ambil SEROXAT CR anda akan lebih berkemungkinan untuk mengalami kesan sampingan. Mengambil SEROXAT CR secara berlebihan mungkin

menyebabkan perubahan pada tekanan darah, pengecutan otot yang tidak terkawal, keresahan, suhu tinggi dan degutan jantung yang pantas.

Jika anda mengambil terlalu banyak SEROXAT CR, hubungi doktor atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat dengan anda. Jika boleh, tunjukkan pek SEROXAT CR.

Semasa menggunakan SEROXAT CR

- Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan SEROXAT CR mengikut arahan doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Beritahu doktor anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan atau mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di sini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil SEROXAT CR sebelum berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu. Dos anda mungkin perlu dikurangkan dengan beransur-ansur untuk mengelakkan kesan-kesan yang tidak diingini (rujuk seksyen **Kesan-kesan sampingan**).

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pemikiran untuk bunuh diri atau mencederakan diri

Jika anda mengalami kemurungan, anda mungkin akan mengalami pemikiran untuk bunuh diri atau mencederakan diri. Disebabkan ubat-ubatan seperti SEROXAT CR memerlukan masa untuk berkesan (biasanya 2 minggu, atau lebih), pemikiran bunuh diri atau mencederakan diri mungkin akan berlanjutan atau bertambah, terutamanya apabila anda mula mengambil SEROXAT CR.

Anda mungkin lebih cenderung berfikir demikian jika anda:

- Seorang dewasa muda
- Pernah mengalami pemikiran sedemikian
- Baru-baru ini bertukar dos

Jika anda mengalami pemikiran atau pengalaman yang menyusahkan, atau anda merasakan bahawa anda berasa lebih teruk atau mengalami gejala baru semasa anda mengambil SEROXAT CR, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera.

Mungkin boleh membantu jika anda memberitahu ahli keluarga atau kawan erat bahawa anda mengalami kemurungan, minta mereka membaca risalah ini. Anda mungkin boleh meminta mereka untuk memberitahu anda jika mereka berpendapat bahawa kemurungan anda bertambah teruk, atau jika mereka bimbang akan pertukaran kelakuan anda.

Ubat-ubatan untuk merawat masalah kesihatan mental boleh menyebabkan perasaan kegelisahan dalaman dan keinginan untuk bergerak (*akathisia*). Ini adalah kesan sampingan yang jarang berlaku untuk SEROXAT CR, dan berkemungkinan besar akan berlaku pada minggu-minggu pertama peringkat awal rawatan. Beritahu doktor anda jika anda mengalami simptom-simptom ini.

Terdapat peningkatan risiko patah tulang dalam kalangan mereka yang mengambil ubat-ubatan seperti SEROXAT CR. Risiko ini adalah paling besar pada peringkat awal rawatan.

Kesuburan

Ubat-ubat seperti SEROXAT CR mungkin memberi kesan terhadap sperma. Kesuburan mungkin akan berkurangan dalam kalangan lelaki semasa rawatan dengan SEROXAT CR.

Memandu dan mengendalikan mesin SEROXAT CR mungkin menyebabkan anda berasa pening atau keliru dan boleh memberi kesan terhadap penglihatan anda. Jangan memandu atau mengendalikan mesin jika anda mengalami kesan-kesan sampingan sebegini. Anda digalakkan tidak meminum alkohol semasa mengambil SEROXAT CR.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, SEROXAT CR boleh menyebabkan kesan sampingan tetapi bukan semua orang akan mengalaminya.

Simptom yang dilihat apabila SEROXAT CR dihentikan

Menghentikan ubat-ubatan untuk merawat masalah kesihatan mental sering menyebabkan simptom-simptom yang tidak diingini. Simptom-simptom ini adalah lebih kerap berlaku dalam beberapa hari

pertama menghentikan rawatan dan biasanya hilang dalam masa beberapa minggu.

Jika anda perlu berhenti mengambil SEROXAT CR, doktor anda boleh mengurangkan dos anda secara beransur-ansur. Ini akan membantu untuk mengurangkan kesan sampingan dan keparahannya.

Simptom-simptom yang biasa berlaku apabila SEROXAT CR dihentikan Mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang:

- Pening
- Perasaan seperti pin dan jarum, sensasi kejutan elektrik dan bunyi bising yang berterusan dalam telinga (*tinnitus*)
- Gangguan tidur termasuk mimpi sengit
- Rasa cemas
- Sakit kepala

Simptom-simptom yang tidak biasa berlaku apabila SEROXAT CR dihentikan Mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang:

- Berasa resah atau gelisah
- Rasa mual (loya)
- Menggeletar
- Rasa keliru
- Berpeluh
- Cirit-birit

Berbincang dengan doktor anda jika mana-mana simptom ini menjadi teruk atau menyusahkan.

Kedadaan yang perlu diperhatikan:

Reaksi alahan yang teruk. Ini sangat jarang berlaku kepada mereka yang mengambil SEROXAT CR. Gejala-gejala termasuk:

- Ruam kulit yang merah dan berketul (*hives*)
 - Bengkak, ada kalanya pada muka atau mulut (*angioedema*), menyebabkan kesukaran bernafas
 - Penganan atau tidak sedarkan diri
- Berhubung dengan doktor anda dengan segera jika anda mengalami simptom-simptom ini. Berhenti mengambil SEROXAT CR.

Sindrom Serotonin dan Sindrom Neuroleptik Malignan

Ini adalah kesan sampingan yang sangat jarang berlaku dengan mengambil SEROXAT CR.

Simptom kedua-dua sindrom serotonin dan sindrom neuroleptik malignan adalah serupa. Biasanya lebih daripada salah satu simptom berikut akan berlaku:

- Menggeletar
 - Pergerakan tersentak-sentak yang tidak terkawal yang berlaku secara tiba-tiba
 - Kekejangan otot
 - Kesukaran duduk tetap
 - Berasa amat gelisah atau marah
 - Berasa panas dan berpeluh
 - Peningkatan degupan jantung
- Tahap keparahan boleh meningkat, membawa kepada kehilangan kesedaran. Hubungi doktor secepat mungkin jika mengalami simptom-simptom ini.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana kesan berikut dan ianya merisaukan anda:

Kesan sampingan yang sangat biasa berlaku

Ini mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang:

- Berasa loya (mual)
- Perubahan keinginan seksual dan fungsi seksual

Kesan sampingan yang biasa berlaku *Ini mungkin menjejaskan antara 1 dalam 10 orang:*

- Hilang selera
- Kesukaran tidur atau merasa pening
- Merasa gelisah
- Merasa pening
- Menggeletar
- Sakit kepala
- Penglihatan kabur
- Menguap
- Mulut kering
- Sembelit
- Cirit-birit
- Muntah
- Berpeluh
- Merasa lemah
- Mimpi yang tidak normal (termasuk mimpi buruk)
- Peningkatan berat badan

Kesan sampingan yang biasa berlaku yang boleh muncul dalam ujian darah:

- Peningkatan tahap kolesterol

Kesan sampingan yang tidak biasa berlaku Ini mungkin menjejaskan 1 dalam 100 orang:

- Lebam atau pendarahan yang tidak normal terutamanya pada kulit dan bahagian lembap seperti mulut
- Berasa keliru
- Melihat atau mendengar perkara yang tidak benar-benar ada (halusinasi)
- Pergerakan otot muka secara tidak sukarela, pergerakan berpusing badan, tangan dan kaki, menggeletar
- Anak mata yang mengembang
- Degupan jantung yang lebih cepat dari biasa
- Tekanan darah rendah (mungkin menyebabkan pening, rasa ringan kepala atau pengsan apabila berdiri dari posisi duduk atau berbaring)
- Ruam kulit
- Tidak dapat membuang air kencing atau hilang kawalan pundi kencing

Kesan sampingan yang jarang berlaku Ini mungkin menjejaskan 1 dalam 1,000 orang:

- Perasaan kegelisahan dan kesukaran duduk atau berdiri tetap
- Episod hiperaktif, perasaan keriangian yang amat sangat dan keresahan
- Sawan
- Keinginan yang amat sangat untuk menggerakkan kaki
- Rembesan susu payudara yang tidak normal dalam kalangan lelaki dan wanita

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku Ini mungkin menjejaskan 1 dalam 10,000 orang:

- Ruam kulit, yang boleh melepuh dan kelihatan seperti sasaran kecil (tompok-tompok hitam dikelilingi kawasan pucat, dengan cincin gelap di sekeliling pinggir)
- Ruam meluas dengan lepuh dan kulit mengelupas, terutamanya di sekitar mulut, hidung, mata dan kemaluan
- Ruam meluas dengan lepuh dan kulit mengelupas pada kebanyakan permukaan badan
- Pengekalan air

- Glaukoma (keadaan yang disebabkan tekanan tinggi di dalam mata)
- Pendarahan dalam system penghadaman (darah di dalam najis atau najis hitam)
- Kekuningan pada kulit dan putih mata (jaundis)
- Peningkatan sensitiviti kulit kepada cahaya matahari
- Bengkak pada tangan, pergelangan kaki atau kaki

Kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan di atas mungkin berlaku kepada pesakit. Beritahu doktor dan ahli farmasi anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang lain yang menyebabkan anda berasa tidak selesa.

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 SEROXAT CR

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak. Jangan mengambil SEROXAT CR selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek. Jangan simpan SEROXAT CR di atas suhu 25°C. Simpan di dalam pek asal.

- Pelupusan

Jika anda mempunyai tablet SEROXAT CR yang tidak lagi diperlukan, jangan buangkannya ke dalam air sisa atau sampah isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

12.5 mg controlled-release tablets:
Kuning dengan GSK diukir pada sebelah dan 12.5 pada belah yang lain.

25 mg controlled-release tablets:
Merah jambu dengan GSK diukir pada sebelah dan 25 pada belah yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
12.5 mg dan 25 mg mengandungi *paroxetine hydrochloride* bersamaan dengan 12.5 mg dan 25 mg *paroxetine* bebas, masing-masing.

- Bahan tidak aktif
Hypromellose; Povidone; Lactose Monohydrate; Magnesium Stearate; Colloidal silicon dioxide; Glyceryl behenate; Methacrylic Acid Copolymer Dispersion; Talc; Triethyl citrate, Opadry Yellow, YS-1-2007 (tablet 12.5 mg), *Opadry Pink, Y-1-1262* (tablet 25 mg) dan pewarna yang berikut: *Yellow Ferric Oxide* (tablet 12.5mg) dan *Red Ferric Oxide* (tablet 25 mg).

- Nombor MAL

Tablet SEROXAT CR 12.5mg

- MAL06051291A

Tablet SEROXAT CR 25mg

- MAL06051292A

Pengilang

GlaxoSmithKline Inc.
7333, Mississauga Road North,
Mississauga, Ontario,
L5N 6L4, Canada

Pemegang Pendaftaran Produk

GlaxoSmithKline Pharmaceutical Sdn. Bhd.
Level 6, Quill 9,
112 Jalan Semangat
46300 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

17/11/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)121015/00356