

APO-SERTRALINE CAPSULES

Sertraline hydrochloride (50mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Apo-Sertraline

Apo-Sertraline telah diperskripsi kepada anda oleh doktor untuk melegakan anda daripada simptom:

- kemurungan
- kecelaruan panik dengan atau tanpa *agoraphobia* (ketakutan terhadap keramaian atau ruangan terbuka)
- Kecelaruan obsesif kompulsif (*obsessive compulsive disorder*, OCD) (pemikiran berlarutan dan berterusan yang menyebabkan desakan untuk melakukan sesuatu secara berulang-ulang)

Bagaimana Apo-Sertraline berfungsi

Apo-Sertraline mengandungi sertraline sebagai bahan aktif. Apo-Sertraline tergolong dalam kelas ubat yang dipanggil *Selective Serotonin Reuptake Inhibitor* (SSRI).

Apo-Sertraline dipercayai berfungsi dengan meningkatkan ketersediaan serotonin, iaitu salah satu bahan kimia dalam otak. Kemurungan dan OCD telah dihubungkan dengan pengurangan serotonin di antara sel-sel otak.

Sebelum menggunakan Apo-Sertraline

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Anda tidak boleh menggunakan Apo-Sertraline jika anda alah kepada sertraline hydrochloride atau sebarang bahan kandungan dalam ubatan ini. (rujuk **Maklumat Lanjut**)

Jangan mengambil Apo-sertraline jika anda mengambil *Pimozide* (ubat yang

digunakan untuk gangguan mental atau gangguan sistem saraf)

Monoamine oxidase inhibitor (MAOI)

Jangan mengambil Apo-Sertraline sehingga 14 hari selepas berhenti mana-mana MAOI, dan jangan mengambil MAOIs sehingga 14 hari selepas berhenti Apo-sertraline. Doktor anda akan tahu bila ia selamat untuk memulakan Apo-Sertraline selepas MAOI dihentikan.

Kes tindak balas yang serius, kadangkala membawa maut, telah dilaporkan dalam orang yang menerima sertraline dalam kombinasi dengan MAOI, termasuk *selegiline* (digunakan untuk penyakit *Parkinson*) dan *moclobemide* (digunakan untuk kemurungan). Beberapa kes yang dikemukakan mempunyai ciri-ciri yang menyerupai sindrom serotonin. (Sila rujuk **Kesan-kesan Sampingan**)

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti sama ada anda pernah atau sedang mengambil MAOI.

- *Sebelum menggunakan Apo-Sertraline*

Sebelum mengambil Apo-Sertraline doktor anda perlu tahu sebarang keadaan perubatan lain yang anda mungkin ada seperti:

- mempunyai sejarah sawan
- sejarah mania (rasa gembira atau terlalu teruja, yang menyebabkan tingkah laku yang tidak biasa) atau *hypomania* (keadaan yang serupa dengan *mania* tetapi kurang teruk)
- masalah hati
- masalah buah pinggang

Mengandung dan menyusukan anak

Keselamatan sertraline semasa mengandung dan penyusuan tidak dapat dipastikan. Jangan mengambil Apo-Sertraline jika anda hamil, menyusukan bayi, cuba untuk hamil atau fikir anda mungkin hamil kecuali pada situasi di mana kebaikan kepada

melebihi risiko kepada janin. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

- *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.

Sesetengah ubat boleh mengganggu Apo-Sertraline. Ini termasuk:

- MAOIs (rujuk *bila tidak boleh menggunakan*)
- *pimozide* (rujuk *bila tidak boleh menggunakan*)
- ubat-ubatan sawan (seperti *carbamazepine*, *phenytoin*)
- *tryptophan*, sejenis asid amino.
- *St. John Wort*, sejenis herba yang digunakan untuk merawat kemurungan
- *Litium*, sejenis ubat yang digunakan untuk merawat penyakit mental.
- Tramadol (Untuk kesakitan yang sederhana hingga teruk),
- sumatriptan (Untuk sakit kepala migrain)
- Fenfluramine (Untuk obesiti)
- Alkohol
- cimetidine (Untuk pedih ulu hati, ulser perut)
- warfarin (Untuk menghalang pembekuan darah)

Cara menggunakan Apo-Sertraline

- *Berapa banyak harus digunakan*

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

Kemurungan dan Kecelaruan Obsesif-kompulsif: Dos sebanyak 50 mg / hari disyorkan sebagai dos awal.

Kecelaruan panik: Rawatan Apo-Sertraline harus dimulakan dengan dos 25 mg sekali sehari.

<p><i>Titraton:</i> Dalam kecelaruan bersifat secara beransur-ansur seperti kemurungan, OCD dan kecelaruan panik, peningkatan dos secara berperingkat boleh dipertimbangkan sekiranya tiada penambahbaikan klinikal diperhatikan. Dos tidak boleh melebihi maksimum 200 mg / hari.</p>	<p>dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.</p>	<p>Jangan memberi Apo-Sertraline kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.</p>
<p>Respons terapi sepenuhnya mungkin tertunda sehingga 4 minggu rawatan atau lebih.</p>	<p>Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.</p>	<p>- <u>Perkara yang perlu diberi perhatian</u></p> <p><i>Memandu dan menggunakan jentera</i></p> <p>Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.</p>
<p><i>Dos pengkalan:</i> Semasa terapi jangka panjang bagi apa-apa indikasi, dos perlu dikekalkan pada dos terendah yang berkesan dan anda perlu dinilai semula dari semasa ke semasa untuk menentukan keperluan untuk rawatan yang berterusan.</p>	<p>Gejala dos berlebihan dengan sertraline sahaja termasuk sifat tidur, mengantuk, loya, muntah, <i>tachycardia</i> (kadar degupan jantung laju), keresahan dan anak mata membesar.</p>	<p><i>Perasaan ingin mati dalam Kanak-kanak dan Remaja</i></p>
<p>Jika anda menghadapi masalah hati, doktor mungkin membuat keputusan di mana anda harus mengambil dos Apo-Sertraline yang lebih rendah.</p>	<p>Semasa menggunakan Apo-Sertraline</p> <p>- <u>Perkara yang perlu dilakukan</u></p>	<p>Apo-sertraline meningkatkan risiko pemikiran ingin membunuh diri dan tingkah laku sebegitu pada kanak-kanak. Walaupun begitu, doktor anda boleh menetapkan Apo-sertraline untuk anda atau anak anda apabila dia memutuskan bahawa ini adalah dalam rawatan terbaik untuk mereka.</p>
<p>Apo-sertraline tidak boleh digunakan dalam rawatan kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun dengan gangguan utama depresi.</p>	<p>Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.</p>	<p>Jika doktor anda telah menetapkan Apo-sertraline untuk seseorang yang berumur di bawah 18 dan anda ingin membincangkan tentang perubatan ini, sila kembali ke doktor anda. Keluarga atau penjaga perlu memberi tumpuan kepada anak anda setiap kali Apo-sertraline dimulakan atau ketika terdapat perubahan dalam dos. Hubungi doktor anda jika anda mendapati apa-apa perubahan secara tiba-tiba atau luar biasa berlaku pada kamu atau tingkah laku anak anda</p>
<p>- <u>Bila perlu digunakan</u></p>	<p>Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Apo-Sertraline.</p>	<p>Kesan-kesan sampingan</p> <p>Seperti ubat-ubatan lain, Apo-Sertraline boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.</p>
<p>Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.</p>	<p>Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.</p>	<p>Jika anda mengalami kesan sampingan yang sangat serius berikut, berhenti mengambil Apo-sertraline dan beritahu doktor anda dengan segera atau hubungi hospital yang terdekat:</p>
<p>Apo-Sertraline perlu diambil dengan makanan sekali sehari, sebaik-baiknya dengan makan malam. Jika anda memilih untuk mengambil ia pada waktu pagi, ambil dengan sarapan pagi.</p>	<p>- <u>Perkara yang tidak boleh dilakukan</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • alahan termasuk ruam kulit, bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak,
<p>- <u>Berapa lama perlu digunakan</u></p>	<p>Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.</p>	<p>Doktor anda mungkin menginginkan anda mengurangkan jumlah pengambilan Apo-Sertraline anda secara beransur-ansur sebelum berhenti sepenuhnya. Ini akan membantu mengurangkan peluang simptom pemberhentian ubatan (seperti pening, <i>paraesthesia</i> (sensasi mencucuk), sakit kepala, perasaan resah dan loya)</p>
<p>Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.</p>	<p>Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.</p>	<p>2</p>
<p>- <u>Jika terlupa menggunakan</u></p>	<p>Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.</p>	<p>Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan</p>

<p>kesukaran bernafas</p> <ul style="list-style-type: none"> • pemikiran membunuh diri atau cuba membunuh diri atau mencederakan diri sendiri • sindrom serotonin termasuk demam yang sangat tinggi, kekejangan otot, degupan jantung yang pantas, kekeliruan, dan koma. <p>Anda mungkin mengalami beberapa kesan sampingan seperti:</p> <p><i>Kardiovaskular:</i> gangguan tekanan darah</p> <p><i>Gastro-usus:</i> muntah, sakit perut.</p> <p><i>Gangguan mata:</i> penglihatan tidak normal.</p> <p><i>Sistem saraf: amnesia</i> (ingatan menjadi lemah), sakit kepala, mengantuk, gangguan pergerakan, halusinasi (pemikiran sesuatu yang tidak wujud), tindak balas agresif, kegelisahan, keresahan.</p> <p><i>Sawan:</i> <i>sertraline</i> perlu dihentikan untuk orang yang mengalami sawan.</p> <p><i>Rangka Otot:</i> sakit otot atau sakit sendi.</p> <p><i>Hati / pankreas:</i> Jarang berlaku, keradangan pankreas dan masalah hati yang serius.</p> <p><i>Gangguan buah pinggang:</i> pengekalan air kencing.</p> <p><i>Reproduktif: Hyperprolactinemia</i> (hormon tertentu berlebihan), <i>galactorrhoea</i> (penghasilan susu secara berlebihan ataupun secara tidak wajar), haid tidak tetap.</p> <p><i>Kulit dan reaksi alergi:</i> Ruam, <i>angioedema</i> (bengkak pada muka, bibir, tangan dan tapak kaki).</p> <p><i>Metabolik:</i> Jarang berlaku: hyponatremia (tahap sodium yang rendah dalam badan anda.)</p> <p><i>Haematologik (darah):</i> Fungsi platlet terubahsuai dan/atau keputusan makmal klinikal tidak biasa telah dilaporkan. Trombositopenia (penurunan bilangan platelet darah), pendarahan yang tidak</p>	<p>normal atau <i>purpura</i> (perdarahan dalam kulit yang dicirikan oleh bintik-bintik ungu kemerahan) pada beberapa orang yang mengambil <i>sertraline</i> telah dilaporkan tetapi adalah tidak jelas sama ada <i>sertraline</i> adalah penyebab.</p> <p><i>Am: Malaise</i>(perasaan tidak selesa).</p> <p>Kesan sampingan yang lain tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada sesetengah orang.</p> <p>Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.</p> <p>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 (<i>Consumers</i> →<i>Reporting</i>).</p> <p>Cara penyimpanan dan pelupusan Apo-Sertraline</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u><i>Penyimpanan</i></u> <p>Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.</p> <p>Simpan pada suhu 15-25 °C.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u><i>Pelupusan</i></u> <p>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. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.</p> <p>Maklumat lanjut</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u><i>Rupa dan warna produk</i></u> <p>Apo-Sertaline 50 mg ialah kapsul gelatin keras dengan badan legap berwarna putih, penutup legap berwarna kuning, tertera APO 50, dan berisi serbuk putih hingga putih sejuk.</p> <p>Setiap kapsul mengandungi <i>sertraline hydrochloride</i> bersamaan dengan 50 mg <i>sertraline</i>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <u><i>Bahan-bahan kandungan</i></u> - Bahan aktif <i>Sertraline hydrochloride</i> - Bahan tidak aktif <i>Croscarmellose sodium, stearic acid, colloidal silicon dioxide and starch (corn), talc.</i> <p>Penutup kapsul yang dicetak dengan dakwat hitam yang boleh dimakan mengandungi bahan bukan ubat seperti gelatin, titanium dioxide, D&C yellow #10 and FD&C yellow #6..</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u><i>Nombor MAL</i></u> MAL 06071046AZ <p>Pengilang Apotex Inc. 150 Signet Drive Weston Toronto Ontario M9L 1T9 Canada</p> <p>Pemegang Pendaftaran Produk Pharmaforte (M) Sdn Bhd 2, Jalan PJU 3/49 Sunway Damansara 47810 Petaling Jaya</p> <p>Tarikh kemaskini RiMUP 03/03/2016</p> <p>Nombor Siri BPFK(R4/1)241115/00454</p>
---	--	---