

NITRAPAM TABLET

Nitrazepam (5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Nitrapam Tablet

Nitrazepam merupakan bahan aktif Nitrapam Tablet. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil benzodiazepin yang digunakan sebagai sedatif/ hipnotik dan dalam pengawalan sawan jenis *myoclonic* (sentakan otot yang cepat dan tidak terkawal).

Bagaimana Nitrapam Tablet berfungsi

Nitrazepam berfungsi dengan mempengaruhi cara bahan kimia tertentu di dalam otak (*neurotransmitter*) menghantar mesej. Ini mempunyai kesan penenangan yang membantu anda tidur.

Sebelum menggunakan Nitrapam Tablet

- *Bila tidak boleh menggunakan*
Sekiranya anda mempunyai masalah mata dipanggil glaukoma sudut sempit akut (peningkatan tekanan dalam mata).
- *Sebelum menggunakan Nitrapam Tablet*
Anda mesti memberitahu doktor anda jika:
 - Anda alah terhadap mana-mana ubat-ubatan yang diambil sebelum ini untuk merawat keadaan sekarang.
 - Anda mempunyai masalah hati.

- Anda hamil, sedang cuba untuk hamil atau menyusu. Ia didapati dalam susu ibu, guna dengan berhati-hati pada wanita yang menyusu.

- *Jika mengambil ubat-ubatan lain*

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil mana-mana ubat, termasuk tonik herba, suplemen dan ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Ubat-ubatan seperti depresan sistem saraf pusat, alkohol, ubat tahan sakit, ubat bius umum dan anti-depresan trisiklik - pengambilan serentak boleh meningkatkan kesan benzodiazepin termasuk Nitrapam.

Pengambilan serentak benzodiazepin dengan analgesik narkotik, dos narkotik harus dikurangkan sekurang-kurangnya 1/3 dan dos boleh ditingkatkan sedikit demi sedikit.

Cara menggunakan Nitrapam Tablet

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor. Anda sepatutnya merujuk kepada doctor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

- *Berapa banyak harus digunakan*

Dewasa: sebagai hipnotik, dos biasa ialah 5mg atau 10mg pada waktu malam.

Kanak-kanak: dos untuk kanak-kanak sehingga 12 tahun belum ditentukan.

- *Bila perlu digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

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

- *Jika terlupa menggunakan*

- Sekiranya anda terlupa satu dos, ambil dos itu dengan segera sebaik saja teringat.
- Tetapi, sekiranya telah hampir masa untuk dos berikutnya, abaikan dos yang terlepas.
- Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang dilupa.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)*

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.

Semasa menggunakan Nitrapam Tablet

- *Perkara yang perlu dilakukan*

- Hubungi doktor sekiranya anda hamil semasa mengambil Nitrapam Tablet.
- Ia perlu digunakan dengan berhati-hati jika anda mempunyai masalah pernafasan yang teruk (kegagalan pernafasan) atau masalah paru-paru (penyakit paru-paru obstruktif kronik).
- Hubungi doktor sekiranya berlaku anafilaksis (reaksi alahan yang serius) atau angioedema (muka bengkak yang serius) berlaku seawal kali pertama penggunaan tablet tersebut.
- Langkah berjaga-jaga diperlukan untuk tingkah laku kompleks yang berkaitan dengan tidur termasuk memandu semasa tidur, membuat panggilan telefon, menyediakan makanan atau makan (semasa tidur).

Perhatian: Penyediaan ini boleh menjadi ketagihan kepada penggunaan berpanjangan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan beri Nitrapam Tablet kepada orang lain walaupun symptom atau keadaan mereka serupa seperti anda. Doktor anda mempreskrib tablet Nitrapam untuk anda dan keadaan anda.

Jangan beroperasi kenderaan/ mesin sebab Nitrapam boleh menyebabkan mengantuk. Kesan ini boleh ditingkatkan dengan penggunaan depresan seperti alkohol.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Abrupt medicine withdrawal (Gejala-gejala yang berlaku apabila pemberhentian ubat atau penurunan dos ubat secara tiba-tiba dalam pengambilan ubat-ubatan) akan menyebabkan insomnia kembali (kehilangan upaya untuk tidur), simptom *abstinence* yang serupa dengan sawan pengunduran barbiturat atau psikosis (gangguan mental yang serius dicirikan oleh hubungan yang lemah atau hilang dengan realiti sering dengan halusinasi atau khayalan) yang jarang berlaku.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, Nitrapam Tablet mempunyai kesan sampingan walaupun bukan semua orang mendapatnya. Kesan sampingan berikut mungkin terjadi dengan ubat ini:

- Mengantuk, pening-pening lalat dan ataksia (kehilangan kawalan penuh pergerakan badan) merupakan kesan sampingan yang paling biasa dan selalunya bergantung kepada dos.
- Kesan-kesan lain yang kadang-kadang berlaku termasuk tekanan darah rendah, penindasan pernafasan, loya dan sembelit, perubahan air liur, penglihatan yang kabur dan diplopia (penglihatan berganda), disartria

(ucapan yang tidak jelas atau perlahan), ruam kulit, pengekalan

air kencing, *incontinence* (kehilangan upaya untuk menahan air kencing dalam pundi kencing), penindasan mental, *tremor* (gerakan gemeteran yang tidak terkawal), sakit kepala, kekeliruan, pertuturan yang tidak jelas, *vertigo* (sensasi berpusing) dan perubahan libido (keinginan seksual).

- Penyakit hati and darah diskritis (keadaan darah atau tulang sum-sum yang luar biasa) jarang berlaku.

Sekiranya mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau anda mengalami kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda was-was atau untuk maklumat selanjutnya.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers terus 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 Nitrapam Tablet

Penyimpanan

Jangan guna selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada bungkusan. Tarikh tamat tempoh merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan pada suhu kurang daripada 25°C di dalam bekas yang ditutup rapat. Lindungi daripada cahaya.

Jauhi daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui sisa air atau sisa

isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet ini berwarna biru, berbentuk bulat, leper, berdiameter 11mm dengan tanda 'MPI'.

Ia dibekalkan dalam pek blister 100 x 10's

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Setiap tablet mengandungi 5mg Nitrazepam.
- Bahan tidak aktif
Bahan-bahan kandungan lain termasuklah laktosa, microcrystalline cellulose pH101, kanji jagung, kanji kentang, magnesium stearate dan indigocarmine.

Nombor MAL

MAL19900511AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Malaysian Pharmaceutical Industries Sdn Bhd.

Plot 14, Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

22/03/2016

Nombor Siri:

BPFK(R4/1)220316/00085