

ANZACK TABLET

Fluoxetine Hydrochloride (20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Anzack Tablet

Fluoxetine adalah kandungan aktif Anzack Tablet. Ia digunakan untuk rawatan simptom-simptom penyakit kemurungan yang berkaitan atau tidak berkaitan dengan simptom-simptom keresahan (perasaan tidak senang hati, seperti risau atau takut, yang mungkin ringan atau serius). Ia juga digunakan untuk gangguan obsesif-kompulsif (gangguan yang dicirikan oleh pemikiran yang berterusan yang membawa kepada tingkahlaku berulang) dan gangguan disforik prahaid (keadaan di mana seorang perempuan mengalami simptom kemurungan yang serius, senang marah dan rasa tertekan sebelum datang haid).

Bagaimana Anzack Tablet berfungsi

Fluoxetine adalah perencat selektif pengambilan semula serotonin dan ia berfungsi dengan bertindak pada bahan kimia otak.

Sebelum menggunakan Anzack Tablet

- Bila tidak boleh menggunakan
 - Jika anda hipersensitif terhadap fluoxetine atau

bahan-bahan lain dalam Anzack Tablet.

- Jika anda pernah atau sedang mengambil agen-agen perencat monoamine oksidase (MAOIs). Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Sebelum menggunakan Anzack Tablet

Anda mesti beritahu doktor anda jika:

- Anda alergi terhadap mana-mana ubat-ubatan yang diambil sebelum ini untuk merawat keadaan sekarang.
- Anda hamil, merancang untuk hamil atau menyusu.
- Anda mempunyai sejarah sawan.
- Anda mempunyai sejarah hipomania (sejenis bentuk mania yang kurang serius)/mania (keterujaan yang dimanifestasikan dengan hiperaktif fizikal dan mental, tingkahlaku yang tidak teratur dan peningkatan "mood").
- Anda mempunyai disfungsi hati yang ketara.
- Anda mempunyai kencing manis.
- Anda mempunyai masalah jantung.
- Anda mempunyai penurunan berat badan.
- Anda sedang mengambil antikoagulan oral, ubat-ubat yang mempunyai kesan terhadap fungsi platlet, ubat-ubat yang mungkin meningkatkan risiko pendarahan atau anda mempunyai sejarah gangguan pendarahan.

- Jika anda sedang mengambil ubat-ubat serotonergik dan/atau neuroleptik. Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.
- Kehamilan dan penyusuan: Kehamilan: fluoxetine boleh digunakan semasa hamil tetapi dengan berhati-hati terutama pada peringkat akhir kehamilan atau sebelum bersalin, kesan berikut telah dilaporkan pada bayi yang baru lahir seperti cepat marah, getetar, ton otot berkurang, menangis berterusan, sukar menghisap dan sukar tidur. Penyusuan: fluoxetine dan metabolitnya, norfluoxetine, boleh dijumpai dalam susu ibu. Kesan sampingan pernah dilaporkan dalam bayi yang menyusu.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil mana-mana ubat, termasuk tonik herba, pelengkap tambahan dan ubat yang dibeli tanpa preskripsi. Ubat-ubatan berikut berinteraksi dengan fluoxetine:

- Perencat-perencat monoamine oksidase
- Benzodiazepines – meningkatkan kepekatan darah diazepam.
- Antidepresan - antidepresan trisiklik seperti nortriptyline, desipramine, imipramine - ketoksikan trisiklik seperti mulut kering, sembelit dan daya ingatan terjejas.
- Phenytoin – perubahan paras Phenytoin dalam darah.

- Ubat-ubatan serotonergik (ubat-ubatan yang mengandungi serotonin) meningkatkan risiko sindrom serotonin (simptom termasuk peningkatan kadar jantung, menggigil, berpeluh, loya, cirit-birit, getetar, sentakan otot, tekanan darah tinggi, suhu badan tinggi, agitasi, kekeliruan dan koma). Guna bersama triptan-triptan meningkatkan risiko pengecutan saluran darah dan tekanan darah tinggi.
- Lithium dan tryptophan-sindrom serotonin dilaporkan.
- Ubat yang dimetabolisme oleh isoenzim CYP2D6 seperti flecainide, encainide, carbamazepine - dos perlu diturunkan ke paras rendah julat dos.
- Antikoagulan oral-meningkatkan pendarahan.
- Alkohol - pengambilan tidak disarankan.
- St John's Wort - meningkatkan kesan-kesan buruk.
- Terapi elektrokonvulsif – laporan sawan berpanjangan dalam orang yang menerima Fluoxetine dan rawatan ECT jarang berlaku.

Cara menggunakan Anzack Tablet

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

- Berapa banyak perlu digunakan
Penyakit kemurungan yang berkaitan atau tidak berkaitan dengan simptom - simptom keresahan
Dewasa dan warga tua: 20mg sehari disarankan.

Gangguan obsesif-kompulsif: 20mg hingga 60mg sehari. Dos 20mg sehari disarankan sebagai dos permulaan.

Gangguan disforik prahaid: 20mg sehari. Rawatan awal perlu dihadkan hingga 6 bulan, selepas itu, individu harus dinilai semula mengenai faedah untuk rawatan diteruskan.

Kegunaan lain: Dos yang disyorkan boleh ditingkatkan atau diturunkan. Dos melebihi 80mg/hari tidak pernah dinilai.

Kanak-kanak:
Penggunaan Anzack Tablet tidak disarankan disebabkan keselamatan dan keberkesanan tidak dapat ditentukan.

- Bila perlu digunakan
Doktor anda akan menentukan bila adalah sesuai untuk anda menggunakan Anzack Tablet mengikut keadaan anda. Tablet ini boleh diambil bersama atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan
Terus guna ubat ini sepanjang mana doktor syorkan.

- Jika terlupa menggunakan
 - Sekiranya anda terlupa satu dos, ambil dos itu dengan segera sebaik sahaja 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.

Simptom - simptom: loya, muntah, sawan, masalah jantung, masalah paru-paru dan tanda-tanda perubahan status sistem saraf pusat terjejas yang terdiri daripada keterujaan hingga koma.

Semasa menggunakan Anzack Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan
 - Hubungi doktor sekiranya anda hamil semasa mengambil Anzack Tablet.
 - Anda perlu menghentikan rawatan ini sekiranya terdapat ruam atau keadaan alergi.
 - Anda perlu memantau secara rapat pemikiran bunuh diri atau perubahan luar biasa dalam tingkah laku terutamanya pada kanak-kanak dan remaja dalam tempoh beberapa minggu pertama rawatan.
 - Anda perlu menghentikan rawatan jika terjadi sindrom serotonin atau kejadian serupa sindrom malignan neuroleptik – keadaan yang dicirikan oleh pemanasan badan melampau, kekakuan, sentakan otot yang cepat, ketidakstabilan sistem pusat autonomi dengan perubahan tanda-tanda vital dengan cepat, perubahan status mental termasuk kekeliruan, cepat marah, agitasi melampau yang boleh membawa ke *delirium* (menjejaskan kesedaran dan daya pemikiran) dan koma.
- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan beri Anzack Tablet kepada orang lain walaupun simptom -

simptom atau keadaan mereka serupa seperti anda. Doktor anda mempreskrib Anzack Tablet untuk anda dan keadaan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jangan mengoperasikan mana-mana kenderaan atau mesin kerana Anzack Tablet boleh menjejaskan daya pertimbangan, pemikiran atau kemahiran motor.

Kesan-kesan sampingan

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

- Badan: hipersensitiviti (gatal, ruam, gegata), seram sejuk, sindrom serotonin, fotosensitiviti dan jarang sekali nekrosis epidermal toksik (keadaan yang menyebabkan sebahagian besar lapisan paling luar kulit tertanggal dari lapisan kulit di bawah).
- Sistem pencernaan: gangguan gastrousus – cirit-birit, loya, muntah, *dyspepsia* (senak), disfagia (sukar menelan), perversi rasa (berubah dari normal), mulut kering.
- Sistem saraf: sakit kepala, tidur tidak normal, pening, anoreksia (kebuluran diri dan penurunan berat badan yang berlebihan), letih, euforia (perasaan sangat gembira), pergerakan tidak normal yang sementara, sawan dan gelisah dari segi psikomotor. Halusinasi, reaksi mania, kekeliruan, agitasi, keresahan, serangan panik dan jarang sekali sindrom serotonin.
- Sistem urogenital: penakungan kencing, kekerapan berkencing.
- Gangguan reproduktif: disfungsi seksual, priapisme (keadaan yang menyebabkan ereksi penis yang berkekalan dan sakit), galaktorea (rembesan susu payudara pada

lelaki atau perempuan yang tidak menyusukan bayi).

- Hiponatremia (paras garam natrium rendah dalam darah): jarang dan terbalikkan apabila rawatan dihentikan.
- Sistem respiratori: faringitis (radang tekak), sukar untuk bernafas. Masalah paru-paru jarang dilaporkan.

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 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 Anzack Tablet

- Penyimpanan

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

Simpan dalam bekas tertutup di bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya, kepanasan dan kelembapan.

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 berbentuk bulat, berwarna hijau muda, leper, diameter 7mm dengan garis skor serta tanda 'MPI'.

Ia dibekalkan dalam pek blister 10 x 10's dan 100x10's.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Setiap biji tablet mengandungi bahan aktif, fluoxetine hydrochloride bersamaan dengan 20mg fluoxetine.
- Bahan tidak aktif
Bahan-bahan kandungan lain termasuk laktosa, kanji jagung, croscarmellose sodium, povidone k-30, magnesium stearate, colloidal silicone dioxide, fast green fcf, quinoline yellow dan isopropyl alcohol.

- Nombor MAL

MAL06071075AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Malaysian Pharmaceutical Industries Sdn Bhd.

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

Tarikh kemaskini RiMUP

23/02/2016

Nombor Siri:

BPFK(R4/1)230216/00054