

ANPRO-ZOLPIDEM TABLET

Zolpidem Tartrate (10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Anpro-Zolpidem Tablet

Ia diindikasikan untuk rawatan gangguan tidur insomnia sekali-sekala (kesukaran tidur dan/ atau kekal tidur) dan insomnia transien (sementara).

Bagaimana Anpro-Zolpidem Tablet berfungsi

Zolpidem tartrate adalah bahan aktif Anpro-Zolpidem Tablet. Ia mempunyai kesan sedatif yang serupa dengan ubat - ubatan benzodiazepin.

Zolpidem Tartrate tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil *imidazopyridine hypnotics*. Ia berfungsi dengan bertindak pada otak untuk membantu anda tidur.

Sebelum menggunakan Anpro-Zolpidem Tablet

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alergic (hipersensitif) terhadap zolpidem tartrate atau sebarang kandungan dalam Anpro-Zolpidem Tablet.
- Jika anda mempunyai masalah pernafasan yang serius.
- Jika anda mempunyai masalah hati yang teruk, akut

atau kronik disebabkan risiko *encephalopathy* (gangguan atau penyakit otak).

- Jika anda mempunyai apnea tidur (berhenti bernafas untuk tempoh yang singkat pada waktu malam).
- Jika anda mempunyai masalah kelemahan otot yang teruk (*myasthenia gravis*).

- Sebelum menggunakan Anpro-Zolpidem Tablet

Anda mesti beritahu doktor anda jika:

- Anda alergic terhadap mana-mana ubat-ubatan yang diambil sebelum ini untuk merawat keadaan sekarang.
- Anda hamil, merancang untuk hamil atau menyusui.
- Jika anda bergantung kepada alkohol atau ubat-ubatan yang lain.
- Anda mempunyai insomnia.
- Anda mengalami kemurungan utama.
- Anda ialah warga tua atau mengalami kemerosotan buah pinggang atau hati yang terdedah kepada risiko pengumpulan selepas mengambil Zolpidem berulang.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang atau baru-baru ini mengambil mana-mana ubat berikut:

- Alkohol - boleh meningkatkan kesan sedatif dan menjejaskan kewaspadaan.
- Depresan-depresan sistem saraf pusat yang lain - morphine derivatives, neuroleptics, barbiturates, anxiolytic agents, hypnotics yang lain, sedating antidepressants, sedating

antihistamines, central antihypertensives, baclofen, thalidomide and pizotifen mungkin meningkatkan kesan penekanan pusat dan menjejaskan kewaspadaan.

- Morphine derivatives dan barbiturates juga meningkatkan risiko penekanan pernafasan apabila aliran udara tidak mencukupi untuk membenarkan pertukaran gas yang diperlukan. Ia boleh membawa maut dalam kes dos yang berlebihan.
- Buprenorphine - penggunaan serentak boleh meningkatkan risiko kematian akibat penekanan pernafasan.
- Ketoconazole - penggunaan serentak menyebabkan sedikit peningkatan kesan sedatif.
- Rifampicin - meningkatkan kadar metabolisma ubat dalam hati dan mengurangkan keberkesanan zolpidem.

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

Cara menggunakan Anpro-Zolpidem Tablet

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

- Berapa banyak harus digunakan Dewasa

Satu biji tablet sehari.

Warga tua atau orang yang kekurangan fungsi hati

Setengah biji sehari.

Dos maksimum

Satu biji sehari. Tablet ini boleh dipreskrib secara berterusan atau secara bila perlu bergantung kepada simptom-simptom individu.

Penggunaan pada kanak-kanak

Zolpidem tidak boleh digunakan pada kanak-kanak di bawah 18 tahun.

Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Tablet ini hendaklah diambil pada waktu malam sebelum tidur. Ambilkan tablet ini dengan segelas air.

Berapa lama perlu digunakan

Zolpidem hendaklah diambil untuk tempoh yang terpendek yang mungkin, dari beberapa hari sehingga tempoh maksima selama 4 minggu, termasuk tempoh pengurangan dos secara beransur-ansur.

- Dua hingga lima hari untuk insomnia sekali-sekala.
- Dua hingga tiga minggu untuk insomnia transien.
- Untuk kes-kes di mana tempoh rawatan yang lebih panjang diperlukan (melebihi empat minggu), penjagaan dan penilaian semula keadaan individu yang teliti dan berulang perlu dilakukan.

Rawatan ditamatkan:

Pengurangan dos hanya boleh dilakukan oleh doktor, dan bukan anda sendiri. Sila rujuk kepada doktor anda untuk nasihat selanjutnya.

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 tertinggal.

- Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Penekanan sistem saraf pusat, boleh berlaku merangkumi simptom-simptom dari rasa mengantuk ke koma, bergantung kepada dos yang diambil.

Dalam kes-kes ringan, orang itu boleh menjadi keliru dan lesu. Dalam kes-kes yang lebih teruk, orang itu boleh mengalami nada otot rendah, tekanan darah rendah, kesukaran bernafas dan kematian dalam kes-kes yang jarang berlaku. Koma dan maut yang disebabkan terlebih dos jarang berlaku.

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 Anpro-Zolpidem Tablet

Perkara yang perlu dilakukan

- Hubungi doktor anda sekiranya simptom-simptom anda tidak bertambah baik atau bertambah teruk.
- Hubungi doktor sekiranya anda hamil semasa mengambil Anpro-Zolpidem Tablet.
- Hubungi doktor anda dengan segera jika *anaphylaxis* (reaksi alergik teruk) dan *angioedema* (muka bengkak) terjadi.
- Anda perlu berwaspada kerana ia mungkin menyebabkan tingkah-laku kompleks berkaitan dengan tidur mungkin termasuk memandu semasa tidur,

menelefon, menyedia dan makan makanan semasa tidur.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan beri Anpro-Zolpidem Tablet kepada orang lain walaupun simptom-simptom atau keadaan mereka serupa seperti anda. Doktor anda mempreskrib Anpro-Zolpidem Tablet untuk anda dan keadaan anda sahaja.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Ia adalah disyorkan bahawa Zolpidem tidak digunakan di mana-mana peringkat kehamilan, terutamanya dalam trimester pertama. Pada trimester terakhir kehamilan, dos terendah yang berkesan perlu digunakan.
- Penyusuan susu ibu tidak digalakkan semasa rawatan Zolpidem.
- Berhenti mengambil zolpidem sekiranya anda mendapat tingkah laku kompleks berkaitan dengan tidur.
- Keperluan untuk terus mengambil ubat tanpa henti boleh berlaku dengan penggunaan zolpidem.
- Simptom-simptom penarikan seperti keresahan, agitasi, cepat marah dan sakit kepala mungkin berlaku apabila rawatan diberhentikan dalam orang-orang yang telah hadapi pergantungan terhadap ubat ini.
- Satu keadaan yang dipanggil *rebound insomnia* boleh berlaku apabila anda berhenti ubat ini. Ini adalah ketidakmampuan untuk tidur yang mungkin lebih teruk daripada insomnia yang anda ada sebelum ini kerana anda juga mungkin mengalami perubahan "mood", keresahan dan agitasi. Walau bagaimanapun, ini adalah

sementara dan boleh dikurangkan dengan pengurangan dos secara beransur-ansur.

- Anda mungkin mengalami *anterograde amnesia* (hilang ingatan) dan *impaired psychomotor function* (perlahanan pemikiran dan pengurangan pergerakan fizikal) untuk beberapa jam selepas mengambil tablet. Hal ini dapat dielakkan dengan mengambil tablet sebelum tidur.
- Anda mungkin mengalami perubahan tingkah laku yang luar biasa atau reaksi psikiatri seperti *imsomnia* yang semakin teruk, mimpi buruk, agitasi, gementar, mudah dipengaruhi, *euphoria* (perasaan keterujaan dan kebahagiaan), cepat marah, cetusan kemarahan, keganasan, *anterograde amnesia*, *delirium* (gangguan serius dalam kebolehan mental yang menyebabkan pemikiran keliru dan mengurangkan kesedaran persekitaran anda), *orinic delirium* (berkaitan dengan mimpi), halusinasi (khayalan), simptom psikotik dan penafian mengikut gerak hati.

Berpotensi gangguan berbahaya seperti agresif, tingkah – laku yang luar biasa atau automatik (pergerakan dan ucapan di luar kawalan) dengan *post-event amnesia* (kehilangan ingatan selepas kejadian) mungkin berlaku. Rawatan perlu dihentikan dan warga tua lebih mudah terdedah kepada tindak balas ini.

- Memantau rapat orang-orang yang sukar bernafas kerana Zolpidem boleh menekan fungsi pernafasan.

- Elakkan daripada memandu atau mengendalikan mesin disebabkan ada risiko mengantuk. Elakkan daripada penggunaan serentak dengan ubat yang mempunyai kesan sedatif.
- Apabila Zolpidem digunakan selama beberapa minggu, kesan sedatif dan hipnotik mungkin berkurangan. Toleransi mungkin berlaku tetapi dos tidak perlu ditingkatkan.

Kesan-kesan sampingan

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

- Gangguan *Neuro-psychiatric* – *anterograde amnesia*, gangguan tingkah-laku, kesedaran terjejas, cepat marah, agresif, agitasi, halusinasi, somnambulisme (berjalan ketika tidur), fizikal dan psikologikal bergantung kepada ubat, simptom-simptom pengunduran daripada penggunaan ubat atau *rebound insomnia*, rasa *ebriety* (mabuk), ataksia (kehilangan kawalan penuh pergerakan badan), sakit kepala, kekeliruan, kewaspadaan dikurangkan, mengantuk (terutamanya pada warga tua), *imsomnia*, ketegangan dan perubahan dalam nafsu seks.
- Gangguan kulit - ruam kulit, *pruritus* (gatal), (*angioedema*) permukaan atau dalaman, urtikaria (geligata), hiperhidrosis (peluh berlebihan).
- Gangguan bahagian penglihatan - diplopia (penglihatan berganda).
- Gangguan gastrousus - cirit-birit, loya, muntah, sakit perut.
- Kesan-kesan hati – peningkatan enzim-enzim hati.
- Gangguan sistem keimunan-*angioedema* (bengkak di bawah kulit).

- Umum - hipotonia otot (otot yang lemah), *asthenia* (kekurangan atau kehilangan kekuatan), jalan tidak stabil atau jatuh (terutamanya warga tua dan apabila tidak mengikuti dos yang dicadangkan.)

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

npra.moh.gov.my

(Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

Cara penyimpanan dan pelupusan Anpro-Zolpidem Tablet

- Penyimpanan

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

Simpan di bawah suhu 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 berwarna kuning, berbentuk bujur segiempat, saiz 10x4mm.
Ia dibekalkan dalam pek blister 10x10's.

- *Bahan-bahan Kandungan*
 - Bahan aktif
Setiap tablet mengandungi bahan aktif, zolpidem tartrate 10mg.

 - Bahan tidak aktif
Bahan-bahan kandungan lain termasuklah potato starch, microcrystalline cellulose pH101, sodium starch glycolate, sodium lauryl sulphate, magnesium stearate, talc, titanium dioxide dan quinoline yellow.

- *Nombor MAL*
MAL09072796AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Malaysian Pharmaceutical Industries Sdn Bhd.
Plot 14, Lebuhraya Kampung Jawa,
11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

10/03/2017

Nombor siri:

BPFK(R4/1)230316/00090