

ESPRAN TABLET

Escitalopram Oxalate (5mg, 10 mg, 20 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Espran

Ia digunakan untuk merawat kemurungan yang teruk.

Bagaimana Espran berfungsi

Espran mengandungi sejenis bahan aktif yang dikenali sebagai Escitalopram. Espran tergolong dalam kumpulan antidepresan yang dipanggil Selective Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRI).

Espran bertindak dengan meningkatkan tahap serotonin di dalam otak. Gangguan dalam tahap serotonin dianggap sebagai faktor penting dalam perkembangan kemurungan dan penyakit berkaitan.

Sebelum menggunakan Espran

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan Espran jika:

- Anda alah (hipersensitif) kepada Escitalopram atau Citalopram atau mana-mana bahan-bahan lain Espran (lihat pada bahagian **Maklumat lanjut**).
- Anda mengambil ubat-ubatan lain yang tergolong dalam kumpulan yang dikenali sebagai perencat monoamine oxidase (MAOI) atau dalam tempoh 14 hari selepas berhenti rawatan dengan MAOI.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Espran jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil Espran jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan Espran

Sila beritahu doktor anda jika anda mempunyai sebarang keadaan atau penyakit lain yang doktor anda mungkin perlu pertimbangkan. Khususnya, beritahu doktor anda jika:

- Jika anda mempunyai epilepsi. Rawatan dengan Espran perlu diberhentikan jika terjadinya sawan buat kali pertama, atau jika terdapat peningkatan dalam kekerapan sawan itu.
- Jika anda mempunyai penyakit kencing manis. Rawatan dengan Espran boleh mengubah kawalan glukosa. Insulin dan / atau dos ubat oral anti-diabetik mungkin perlu diselaraskan.
- Jika anda mempunyai tahap penurunan natrium dalam darah.
- Jika anda mempunyai kecenderungan untuk mengalami pendarahan.
- Jika anda sedang menerima rawatan elektrokonvulsif (biasanya digunakan dalam kemurungan teruk).
- Sesetengah orang dengan penyakit kemurungan manik boleh memasuki fasa mania. Ini dicirikan oleh idea-idea yang luar biasa dan cepat berubah, kegembiraan yang tidak wajar dan aktiviti fizikal yang berlebihan. Jika anda mengalami keadaan seperti ini, hubungi doktor anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda jika anda menggunakan sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

- Perhatian perlu diambil apabila ubat ini digunakan secara kombinasi dengan ubat-ubatan lain yang bertindak pada saraf pusat.
- Penggunaan alkohol oleh mereka yang mengambil Espran adalah tidak digalakkan.
- Perhatian perlu diambil apabila Escitalopram dan lithium digunakan bersama.
- Rawatan seiring tramadol, sumatriptan dan SSRI secara klinikal adalah wajar, pemerhatian yang sesuai terhadap individu adalah dinasihatkan.
- Perhatian perlu diambil sekiranya Espran digunakan bersama dengan tricyclic antidepressant

despiramine atau ubat-ubatan yang dimetabolismekan oleh enzim *CYP2D6*.

- St. John's Wort (digunakan untuk merawat keresahan).
- Metoprolol (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi).
- Ketoconazole (ubat anti kulat).

Cara menggunakan Espran

- Berapa banyak harus digunakan

Espran digunakan sebagai satu dos harian tunggal dan boleh diambil bersama atau tanpa makanan.

Episod Kemurungan Utama

Dos biasa ialah 10mg sekali sehari. Bergantung kepada tindak balas individu, dos dapat ditingkatkan hingga maksimum 20 mg setiap hari.

Orang Tua (> 65 tahun)

Rawatan awal dengan separuh dos yang disarankan dan dos maksimum yang lebih rendah harus dipertimbangkan.

Kanak-Kanak Dan Remaja (<18 Tahun)

Espran tidak boleh digunakan dalam rawatan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

Fungsi Buah Pinggang atau Hati Berkurangan atau enzim hati CYP2C19 yang lemah

Dos awal 5mg setiap hari untuk rawatan selama dua minggu pertama adalah disarankan. Bergantung kepada tindak balas individu, dos boleh ditingkatkan sehingga 10 mg setiap hari.

Bila perlu digunakan

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

Sila gunakan ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Biasanya 2-4 minggu diperlukan untuk mendapatkan tindak balas antidepresan. Setelah simptom itu hilang, rawatan selama sekurang-kurangnya 6 bulan diperlukan supaya simptom tersebut tidak kembali semula.

ESPRAN TABLET

Escitalopram Oxalate (5mg, 10 mg, 20 mg)

Teruskan mengambil Espran selagi doktor anda memberitahu anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang perkara yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih 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 pengambilan berlebihan escitalopram yang dilaporkan termasuklah:

- Pening.
- Menggeletar dan agitasi kes-kes sindrom serotonin yang jarang berlaku.
- Sawan dan koma.
- Loya / muntah.
- Tekanan darah rendah.
- Kadar degupan jantung yang pantas semasa rehat.
- Rentak jantung menjadi tidak normal.
- Degupan jantung yang tidak sekata.
- Keadaan keseimbangan elektrolit / cecair (Keadaan di mana tahap kalium atau natrium rendah di dalam saluran darah).

Semasa menggunakan Espran

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Espran.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi Espran dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.
- Simptom-simptom pemberhentian:
 - Apabila berhenti rawatan dengan Espran, dos perlu dikurangkan secara beransur-ansur dalam tempoh sekurang-kurangnya satu hingga dua minggu untuk mengelakkan simptom pemberhentian yang mungkin.
 - Simptom-simptom pemberhentian yang mungkin berlaku adalah pening, gangguan deria (termasuk rasa kesemutan, rasa pedih dan kejutan elektrik pada kulit), gangguan tidur (termasuk kesukaran untuk tidur dan mimpi berturut-turut), agitasi atau kebimbangan, loya dan / atau muntah, menggeletar, kekeliruan, berpeluh, sakit kepala, cirit-birit, berdebar-debar, ketidakstabilan emosi, mudah marah dan gangguan visual.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Simptom-simptom seperti kegelisahan atau kesukaran untuk duduk atau berdiri diam-diam mungkin berlaku semasa minggu pertama rawatan. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami simptom-simptom ini.
- Antidepresan meningkatkan risiko pemikiran dan tingkah laku bunuh diri pada kanak-kanak dan remaja dengan gangguan kemurungan utama (MDD) dan penyakit jiwa yang lain.
- Jika anda mempunyai pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri sendiri pada bila-bila masa, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera.

Mereka yang mula menjalani terapi perlu diperhatikan dengan teliti untuk

klinikal yang semakin teruk, bunuh diri, atau perubahan tingkah laku luar biasa.

Keluarga dan penjaga perlu dinasihatkan untuk memerhatikan individu dengan teliti dan berkomunikasi dengan doktor.

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan jentera. Jika tablet ini menyebabkan anda berasa loya, pening atau letih, atau menyebabkan anda sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Espran boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Perkara yang paling biasa dilihat pada mereka yang menggunakan Espran adalah:

- Kesukaran untuk tidur.
- Gangguan ejakulasi (terutamanya kelewatan ejakulasi).
- Loya.
- Peningkatan berpeluh.
- Letih dan berasa mengantuk.

Kesan sampingan yang lain adalah:

- Debaran jantung.
- Tekanan darah tinggi.
- Rasa seperti mencucuk, kesemutan atau pedih pada kulit.
- Migrain dan sakit kepala.
- Muntah.
- Pedih ulu hati.
- Keradangan pada perut dan usus.
- Sakit perut.
- Alahan termasuk ruam.
- Peningkatan simptom-simptom keresahan. Ianya akan hilang dalam dua minggu pertama rawatan.
- Demam.
- Sakit dada.
- Berat badan meningkat atau menurun.
- Sakit sendi.
- Kekejangan otot atau menggeletar.
- Selera makan meningkat.
- Lesu.

ESPRAN TABLET

Escitalopram Oxalate (5mg, 10 mg, 20 mg)

- Keradangan pada saluran yang membawa udara kepada dan daripada paru-paru).
- Resdung.
- Batuk.
- Penglihatan yang kabur.
- Sakit telinga.
- Bunyi atau deringan di dalam telinga.
- Kekejangan atau jangkitan saluran kencing.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuklah sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Sila beritahu doktor anda jika sebarang kesan sampingan mengganggu anda atau berlarutan..

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835549, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public* → *Reporting Medicinal Problems / Side Effects (ConSERF) or Vaccine (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Espran

- Penyimpanan

- Simpan di bawah suhu 30°C.
- Jauhkan daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

ESPRAN 5MG TABLET:

Tablet bersalut filem, berwarna putih hingga hampir putih, berbentuk bulat, dwicembung, dicetak dengan “135” pada satu permukaan dan “5” di sebelah permukaan yang lain.

ESPRAN 10MG TABLET:

Tablet bersalut filem, berwarna putih hingga hampir putih, berbentuk bulat, dwicembung, dicetak dengan garisan patah pada kedua dua belah, memisahkan “11” dan “36” pada satu permukaan dan “10” pada sebelah permukaan yang lain.

ESPRAN 20MG TABLET:

Tablet bersalut filem, berwarna putih hingga hampir putih, berbentuk bulat, dwicembung, dicetak dengan garisan patah pada kedua dua belah, memisahkan “11” dan “37” pada satu permukaan dan “20” pada sebelah permukaan yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- Escitalopram Oxalate.

Bahan-bahan tidak aktif:

- Cellulose Microcrystalline (PH 102)
- Croscarmellose Sodium
- Colloidal Silicon dioxide
- Povidone K-30
- Isopropyl alcohol
- Talc
- Magnesium Stearate
- Hypromellose-2910
- Titanium dioxide
- Macrogol 400

- Nombor-nombor MAL:

ESPRAN 5 MG TABLET:

MAL10070579AZ

ESPRAN 10 MG TABLET:

MAL10070578AZ

ESPRAN 20 MG TABLET:

MAL10070577AZ

Pengilang

Torrent Pharmaceuticals Limited
Indrad 382 721, Tal: Kadi,
City: Indrad, Dist. Mehsana,
India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Laboratories Torrent (Malaysia) Sdn
Bhd.
Suite E-08-08 Plaza Mont Kiara,
No. 2 Jalan Kiara Mont Kiara,
50480 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

07/08/2018

Nombor Siri

NPRA(R4/1)070818/00230