

SERENATA TABLETS

Sertraline Hydrochloride (50 mg, 100 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Serenata

Serenata digunakan pada orang dewasa untuk merawat dan mencegah pengulangan kemurungan, keresahan, gangguan obsesif-kompulsif (OCD) serta gangguan stres pasca trauma (PTSD).

OCD adalah penyakit mental yang menyebabkan pemikiran, perasaan dan tindakan yang berulang dan tidak diinginkan seterusnya menyebabkan keresahan dan boleh membuat anda untuk menjalankan perkara yang berulang-ulang.

PTSD ialah keresahan yang dialami oleh seseorang individu akibat daripada kejadian trauma atau menakutkan yang pernah terjadi pada individu tersebut.

Serenata boleh membantu anda jika mengalami sama ada OCD atau PTSD.

Tanya doktor anda jika anda masih tidak pasti tujuan ubat ini diberikan kepada anda.

Bagaimana Serenata berfungsi

Serenata tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan anti-depresan dipanggil *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs)*.

Ianya dianggap berfungsi dengan menghalang pengambilan bahan kimia yang dipanggil *serotonin* ke dalam sel-sel saraf di dalam otak. *Serotonin* merupakan salah satu bahan kimia yang terlibat dalam mengawal emosi.

Sebelum menggunakan Serenata

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan Serenata jika:

- Anda alah kepada sertraline atau mana-mana bahan lain di dalam tablet ini.
- Anda sedang atau telah mengambil dalam tempoh 2 minggu lepas, mana-mana ubat-ubatan yang dikenali sebagai Perencat Monoamine Oksidase (juga dikenali sebagai MAOIs).
- Anda mempunyai sebarang masalah hati yang serius.
- Anda mengambil ubat yang dipanggil pimozide.
- Anda merupakan kanak-kanak dibawah usia 18 tahun dan mengalami masalah kemurungan yang lebih teruk.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan mengambil Serenata jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan mengambil Serenata jika anda merupakan seorang ibu yang menyusukan bayi kerana ubat ini boleh dirembeskan ke dalam susu ibu. Sila dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil sebarang ubat-ubatan.

- Sebelum menggunakan Serenata

Anda mesti memberitahu doktor atau pegawai farmasi jika anda:

- Merupakan seorang ibu yang menyusukan bayi.
- Mempunyai sebarang masalah hati (mungkin dos atau kekerapan dos anda perlu dikurangkan).
- Mempunyai sebarang masalah buah pinggang.
- Mempunyai epilepsi, atau mempunyai sawan pada masa lalu (kerana Serenata boleh meningkatkan risiko sawan).
- Mempunyai sejarah mania (tingkahlaku dan pemikiran yang terlalu aktif) / hipomania (sejenis mania tahap ringan).
- Mempunyai penyakit kencing manis (kerana anda mungkin perlu menyesuaikan dos insulin atau ubat antidiabetik yang lain).
- Dalam rawatan ECT (*electroconvulsive therapy*).

- Mempunyai sejarah gangguan pendarahan.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk sebarang yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Beberapa interaksi ubat yang telah direkodkan dengan Sertraline adalah:

- Lithium, tryptophan, ubat anti-kemurungan atau ubat anti-obses yang lain.
- Tramadol (ubat tahan sakit), sumatriptan (untuk migrain), fenfluramine (untuk mengurangkan selera makan).
- Warfarin (digunakan untuk mencairkan darah), Diazepam (untuk melegakan keresahan), tolbutamide (untuk penyakit kencing manis), atau cimetidine (untuk ulser).
- Aspirin atau NSAIDs (ubat anti-radang bukan steroid) termasuklah ubat-ubatan yang mungkin dibeli tanpa preskripsi.
- St. John's Wort (ubat herba).
- Alkohol harus dielakkan ketika mengambil ubat ini.

Cara menggunakan Serenata

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ikut arahan doktor anda dan cetakan pada label farmasi.

Dos biasa telah disenaraikan dibawah. Jika anda telah dipreskripsikan suatu dos yang berbeza daripada di bawah, sila berbincang dengan doktor anda jika anda masih belum berbuat demikian.

Dewasa:

Kemurungan dan Gangguan obsesif kompulsif (OCD): Dos permulaan rawatan yang biasa adalah 50mg setiap hari, namun doktor anda boleh membuat keputusan untuk meningkatkan dos 50mg pada satu masa sehingga maksimum 200mg setiap hari.

Gangguan Stres Pasca Trauma (PTSD): Dos permulaan rawatan yang biasa adalah 25mg (setengah tablet 50mg) setiap hari, meningkatkan selepas satu minggu kepada 50mg setiap hari. Dos yang lebih besar juga

SERENATA TABLETS

Sertraline Hydrochloride (50 mg, 100 mg)

boleh diberikan, sehingga maksimum 200mg setiap hari.

Dewasa dengan fungsi hati yang terjejas:

Jika anda mempunyai fungsi hati terjejas, doktor mungkin akan menetapkan dos Serenata yang lebih rendah daripada biasa seperti yang dinyatakan di atas, atau menetapkan dos yang kurang kerap.

Kanak-kanak:

Keselamatan dan keberkesanan sertraline pada kanak-kanak belum sepenuhnya ditetapkan.

Bila perlu digunakan

Setiap dos harus ditelan dengan air, dengan atau tanpa makanan. Jangan kunyah atau hancurkan tablet. Pengambilan dos pada masa yang sama setiap hari membantu anda ingat untuk mengambil ubat secara tetap.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Serenata seperti yang telah disarankan oleh doktor anda kerana anda mungkin perlu terus mengambil tablet ini untuk kekal sihat walaupun anda sudah mula berasa lebih sihat.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda ingat. Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, tunggu sehingga itu untuk mengambil ubat dan tinggalkan dos yang terlupa. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal itu.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja yang mengambil terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Tanda-tanda dan simptom-simptom termasuk:

- Mengantuk.
- Mual.
- Muntah.
- Degupan jantung cepat dan tidak normal.
- Menggeletar.

- Agitasi.
- Pening.
- Lebih jarang koma.

Semasa menggunakan Serenata

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan pegawai farmasi merawat anda bahawa anda mengambil Serenata.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat kecuali diberitahu oleh doktor anda. Doktor anda akan memberitahu anda untuk hentikan rawatan dengan sertraline secara berkala. Simptom-simptom pemberhentian yang biasa termasuk koma, pening, rasa pin dan jarum, sakit kepala, keresahan dan mual.
- Jangan mengambil apa-apa ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.
- Jangan berikan Serenata kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama atau keadaan seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Anda mungkin perlu mengambil pil Serenata sehingga 2-4 minggu sebelum anda mula rasa lebih baik dan kesan antidepresi sepenuhnya. Pada masa ini gejala-gejala kemurungan, termasuk pemikiran membunuh diri atau mencederakan diri sendiri, boleh kekal atau bertambah teruk.

Sila beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami simptom-simptom ini.

- Ubat anti-kemurungan boleh meningkatkan risiko tingkahlaku dan pemikiran untuk membunuh diri dalam kalangan kanak-kanak dan remaja dengan gangguan kemurungan utama (MDD) dan gangguan psikiatrik yang lain.
- Jika anda mempunyai pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri pada bila-bila masa, sila hubungi doktor anda

atau pergi ke hospital dengan segera.

Orang yang mula menjalani terapi perlu diperhatikan dengan teliti untuk keterukan klinikal, kecenderungan untuk membunuh diri atau perubahan tingkah laku yang luar biasa. Keluarga dan penjaga perlu dinasihatkan untuk memerhatikan individu dengan teliti dan berkomunikasi dengan doktor.

Memandu dan menggunakan mesin

Pening, keletihan dan masalah penglihatan boleh berlaku semasa rawatan dengan Serenata. Jangan memandu atau menggunakan sebarang alat atau mesin tanpa bercakap dengan doktor anda terlebih dahulu.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Serenata boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mendapatnya.

Reaksi alahan yang mungkin akan berlaku:

- Bengkak pada bahagian kelopak mata, bibir, muka, mulut, tangan atau kaki.
- Ruam pada kulit anda (yang mungkin teruk).
- Nafas berdehit secara tiba-tiba atau sesak dada.
- Ketulan pada kulit dan geligata.

Beberapa kesan sampingan adalah:

- Reaksi alahan. Jika anda berasa yang anda mempunyai reaksi alahan, berhenti mengambil tablet anda dan beritahu doktor anda atau pergi ke jabatan kecemasan hospital yang berdekatan dengan segera kerana tindak balas alahan teruk mungkin memerlukan rawatan kecemasan.
- Sawan atau konvulsi.
- Gangguan hati (termasuk ujian fungsi hati yang tidak normal) atau kulit dan putih mata menguning.
- Sakit belakang dan / atau sakit perut yang teruk (yang mungkin disebabkan oleh radang pankreas).
- Perubahan pada tekanan darah anda termasuk tekanan darah rendah (yang mungkin boleh menyebabkan anda berasa pening atau tidak stabil).

SERENATA TABLETS

Sertraline Hydrochloride (50 mg, 100 mg)

- Gangguan darah, termasuk pengurangan dalam bilangan platelet, senang untuk mengalami lebam atau pendarahan, perubahan dalam fungsi platelet dan ujian darah yang tidak normal.
- Satu kumpulan simptom yang dikenali sebagai "sindrom serotonin" termasuk demam, berasa keliru, agitasi atau keresahan, berpeluh, degupan jantung yang cepat dan cirit-birit.
- Kesan psikologi seperti khayalan, agresif, kehilangan hubungan dengan realiti, rasa yang terpisah daripada diri sendiri, kegemuruhan atau panik.
- Penglihatan yang tidak normal.
- Pengurangan tahap natrium dalam darah (yang boleh menyebabkan anda berasa letih, lemah, sakit kepala atau kejang otot).
- Muntah atau berasa loya.
- Rasa menggeletar.
- Hilang selera makan.
- Tidak dapat tidur atau mengantuk.
- Ketidakupayaan untuk kencing.
- Perubahan dalam fungsi seksual (contohnya kelewatan ejakulasi pada lelaki).
- Sensitif kepada cahaya matahari.
- Haid yang tidak teratur.

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 jika terdapat 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 Serenata

- Penyimpanan

- Simpan di bawah suhu 30°C.

- 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

Tablet dwicembung berwarna putih ke putih pudar, berbentuk kapsul, bersalut filem dengan garis pemisah pada sebelah permukaan.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- Sertraline Hydrochloride.

Bahan-bahan tidak aktif:

- Microcrystalline cellulose.
- Sodium starch glycollate.
- Calcium hydrogen phosphate dihydrate.
- Hydroxypropylcellulose.
- Polysorbate 80.
- Magnesium stearate.
- Hypromellose.
- Propylene glycol.
- Titanium dioxide.

- Nombor-nombor MAL:

SERENATA TABLETS 50MG:
MAL07081476AZ

SERENATA TABLETS 100MG:
MAL07081477AZ

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

08/08/2018

Nombor Siri

NPRA(R4/1)080818/00231