

ZAPINE

Clozapine (100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan tablet Zapine

Zapine digunakan dalam rawatan skizofrenia. Skizofrenia ialah penyakit mental yang menjejaskan cara seseorang berfikir dan bertindak.

Ubat ini digunakan pada pesakit skizofrenia hanya apabila ubat-ubatan antipsikotik lain tidak berkesan atau memberi banyak kesan sampingan yang teruk.

Bagaimana tablet Zapine berfungsi

Zapine mengandungi bahan yang dikenali sebagai *Clozapine*. Ia tergolong dalam kumpulan ubat antipsikotik. Ubat ini berfungsi dengan membetulkan ketidakseimbangan bahan kimia dalam otak yang boleh menyebabkan penyakit mental.

Sebelum menggunakan tablet Zapine

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil ubat ini:

- Jika anda alah kepada clozapine, atau bahan kandungan lain yang disenaraikan pada risalah ini (sila lihat bahagian *Bahan-bahan kandungan*).

Simptom alahan terhadap ubat ini termasuk:

- Masalah pernafasan
- Ruam kulit, gatal atau kulit bertompok-tompok merah yang gatal
- Bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain

Jangan ambil ubat ini jika anda mempunyai bilangan sel darah putih yang rendah, atau jika anda pernah

mempunyai bilangan sel darah putih rendah yang disebabkan oleh penggunaan ubat.

Zapine tablet boleh menyebabkan agranulositosis. Dalam keadaan ini, bilangan sel darah putih (yang diperlukan untuk melawan jangkitan) adalah berkurangan. Jika anda mempunyai sejarah sel darah putih yang rendah, anda tidak harus mengambil ubat ini.

Jangan ambil Zapine jika anda mempunyai mana-mana masalah perubatan yang berikut:

- masalah sumsum tulang
- masalah buah pinggang
- pengurangan fungsi sistem peredaran darah atau saraf
- penyakit hati aktif yang berkaitan dengan jaundis (kekuningan pada mata dan kulit) atau kegagalan hati.
- epilepsi yang tidak terkawal (sawan)
- penyakit mental yang disebabkan oleh alkohol
- masalah jantung
- Jika anda tidak sedarkan diri atau dalam keadaan koma.

Sebelum mula menggunakan Zapine

Maklumkan kepada doktor jika anda:

- Alah kepada sebarang ubat lain
- Alah kepada sebarang bahan lain seperti makanan, pengawet atau pewarna.
- Mengalami atau mempunyai sejarah keluarga untuk masalah kesihatan yang berikut:
 - penyakit jantung
 - penyakit hati atau buah pinggang
 - hipotensi ortostatik (berasa pening atau pingsan semasa berdiri, terutamanya warga tua)
 - masalah prostat
 - sawan atau epilepsi yang terkawal
 - diabetes
 - glaukoma (peningkatan tekanan dalam mata)
 - Masalah sumsum tulang
 - sindrom maglinan neuroleptik (peningkatan suhu badan secara mendadak, berpeluh, denyutan jantung yang laju, ketegangan otot

dan tekanan darah turun naik, yang boleh membawa kepada koma)

- diskinesia tardif (pergerakan otot secara tidak terkawal pada muka, lidah, rahang, tubuh dan anggota badan)
- sembelit yang kronik.
- Merokok dan minum kopi. Nikotin dan kopi boleh mempengaruhi jumlah clozapine dalam badan anda. Perubahan secara mengejut dalam tabiat biasa merokok atau minum kopi boleh juga mengubah kesan ubat ini.

Mengandung dan menyusu

Jangan ambil Zapine jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung. Jangan ambil Zapine sehingga anda dan doktor anda telah membincangkan risiko dan manfaat yang terlibat.

Gejala-gejala *extrapyramidal* dan/atau sarak (*withdrawal*) mungkin berlaku pada bayi yang baru lahir, yang mana ibu mereka telah menggunakan Zapine semasa trimester terakhir (tiga bulan terakhir kehamilan mereka): cemas, kekejangan dan/atau kelemahan otot, menggigil, mengantuk, masalah pernafasan dan kesukaran untuk makan. Jika bayi anda menunjukkan gejala-gejala yang disebutkan, anda mungkin perlu menghubungi doktor anda.

Jangan ambil Zapine jika anda sedang menyusukan anak. Hal ini kerana sejumlah kecil ubat ini boleh masuk ke susu ibu.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat jika anda mengandung atau menyusu.

Bertukar daripada terapi neuroleptic kepada clozapine

Anda perlu berhenti daripada mengambil ubat anda sebelum ini dengan mengurangkan dos sepanjang tempoh 1 minggu.

Setelah neuroleptic itu telah dihentikan sepenuhnya selama sekurang-kurangnya 24 jam, rawatan clozapine boleh dimulakan seperti yang dinyatakan di atas. Doktor akan tahu bila waktu yang selamat untuk anda mula mengambil Zapine.

Ia biasanya disyorkan bahawa clozapine tidak boleh digunakan dalam kombinasi dengan neuroleptics lain.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil ubat lain, termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi daripada farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat dan Zapine tablet boleh mengganggu antara satu sama lain. Ini termasuk ubat-ubatan:

- Yang boleh menurunkan fungsi sumsum tulang
- antihistamin (untuk mengawal dan mencegah simptom alergi)
- antikolinergik (untuk melegakan kekejangan perut, kekejangan dan mabuk perjalanan)
- untuk tekanan darah tinggi
- ubat bius (untuk digunakan semasa pembedahan)
- yang digunakan untuk ulser perut, (cth: cimetidine, omeprazole)
- yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria (cth: erythromycin, rifampicin)
- epilepsi (cth: phenytoin, carbamazepine, valproic acid)
- untuk skizofrenia, gangguan mental, kemurungan atau perubahan emosi untuk merawat keadaan jantung
- yang mendorong tidur
- ubat nikotin yang digunakan untuk membantu anda berhenti merokok, contohnya tampalan nikotin atau gula-gula getah
- ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat dan virus

Ubat-ubat ini boleh dipengaruhi oleh Zapine tablet atau boleh mempengaruhi fungsi Zapine tablet. Doktor akan menasihati anda.

Doktor atau ahli farmasi mungkin mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubat yang perlu diberi perhatian semasa mengambil ubat ini.

Cara menggunakan Zapine

- *Berapa banyak harus digunakan*

Dos perlu diselaraskan mengikut individu. Bagi setiap pesakit, dos yang paling rendah namun berkesan harus digunakan.

Jumlah Zapine yang anda ambil setiap hari biasanya dibahagikan kepada dua dos. Jika anda perlu membahagikan dos anda, anda perlu mengambil dos yang lebih tinggi pada masa tidur. Walau bagaimanapun, jika jumlah dos harian anda tidak lebih daripada 200 mg, anda tidak perlu untuk membahagikan dos. Dalam kes ini, ia biasanya diambil pada waktu malam.

Apabila anda mula-mula mula mengambil Zapine, dos yang biasa ialah setengah daripada tablet 25 mg (12.5 mg) diambil sekali atau dua kali pada hari pertama. Jika dos ini dapat ditoleransi dengan baik, ia boleh ditingkatkan secara beransur-ansur.

Walaupun bagaimanapun, sesetengah orang mungkin memerlukan dos yang lebih tinggi. Dos maksimum yang dibenarkan ialah 900 mg setiap hari. Setelah manfaat maksimum dicapai, doktor anda boleh mengurangkan dos secara beransur-ansur ke tahap yang lebih rendah. Doktor anda akan menentukan dos yang paling sesuai untuk anda.

Pengunaan untuk warga tua

Disyorkan untuk memulakan rawatan pada dos yang amat rendah (12.5mg sehari) dan akan ditingkatkan secara beransur-ansur.

- *Bila perlu digunakan*

Ambil ubat anda pada masa yang tetap setiap hari, untuk mendapatkan kesan yang terbaik. Ia juga akan membantu anda ingat akan masa untuk mengambil tablet.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Jangan berhenti atau kurangkan dos ubat ini walaupun anda berasa lebih baik, melainkan jika doktor anda memberitahu anda untuk berbuat demikian.

Terapi Akhir

Jika doktor bercadang untuk menamatkan terapi clozapine ini, dos anda boleh dikurangkan dalam tempoh 1-2 minggu.

- *Jika terlupa menggunakan*

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa 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.

Hubungi doktor jika anda tidak mengambil Zapine untuk lebih daripada dua hari. Untuk mengelakkan kesan sampingan yang tidak diingini, doktor mungkin akan memulakan semula Zapine pada dos yang lebih rendah dan meningkatkannya beransur-ansur kembali kepada dos normal.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika terambil dos berlebihan, anda perlu segera menghubungi doktor atau pergi ke jabatan kecemasan di hospital terdekat.

Tanda dan simptom dos berlebihan clozapine adalah: mengantuk, kekeliruan dan koma, pitam, masalah pernafasan, denyutan jantung yang tidak menentu.

Semasa menggunakan Zapine

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Beritahu doktor dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Zapine, terutama apabila anda hendak memulakan rawatan menggunakan ubat baru atau untuk menjalani pembedahan.

Anda perlu:

- Menjalani ujian darah secara ketat dan tetap semasa mengambil ubat ini

- Sekurang-kurangnya sekali seminggu selama 18 minggu pertama rawatan
- Sekurang-kurangnya setiap 4 minggu selagi anda mengambil ubat ini
- Satu bulan selepas berhenti.

Zapine boleh menyebabkan agranulositosis (sila lihat bahagian **Kesan-kesan sampingan**). Tiada cara untuk mengetahui siapa yang berisiko mengalami agranulositosis. Kes agranulositosis yang teruk boleh mengakibatkan kematian. Namun, dengan ujian darah yang tetap, agranulositosis dapat dikesan awal, dan jika ubat ini dihentikan secepat mungkin, bilangan sel darah putih akan kembali normal.

Doktor akan menasihati anda jika ujian darah diperlukan lebih kerap. Ujian ini akan memberitahu anda jika bacaan sel darah putih menurun.

Jika bilangan sel darah putih jatuh di bawah paras yang selamat, ubat ini perlu dihentikan serta-merta dan anda tidak harus mengambil sebarang ubat yang mengandungi clozapine lagi.

Jika anda mengandungi semasa mengambil ubat ini, maklumkan kepada doktor dengan segera.

Pastikan anda menghadiri segala temu janji doktor supaya perkembangan anda dapat disemak.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan:

- Berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Berkongsi Zapine dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai symptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana ubat ini memberi kesan kepada anda.

Jika tablet ini menyebabkan anda berasa pening, sedikit pitam atau pengsan, berhati-hati apabila bangun daripada kedudukan duduk atau berbaring.

Ubat ini boleh menurunkan tekanan darah, terutamanya pada awal rawatan. Untuk mencegah symptom ini, bangun perlahan-lahan dan lenturkan otot kaki dan jari kaki supaya darah boleh beredar. Apabila bangun daripada tidur, berjantai kaki ke atas sebelah untuk satu atau dua minit sebelum berdiri.

Berhati-hati semasa minum alkohol atau apabila mengambil antihistamin (ubat yang digunakan untuk alergi debunga, alergi atau selesema), tablet tidur atau tablet untuk melegakan kesakitan semasa mengambil ubat ini.

Clozapine boleh meningkatkan kesan mengantuk yang disebabkan oleh alkohol atau ubat yang mempengaruhi sistem saraf.

Clozapine boleh mempengaruhi cara badan mengawal suhu, dan ia boleh mencegah berpeluh walaupun di bawah cuaca yang sangat panas. Senaman, mandi panas atau sauna boleh menyebabkan anda berasa pening atau pengsan semasa mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat mempunyai kesan sampingan, sama ada serius atau tidak. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mengalami beberapa kesan sampingan ini. Pengubahan dos oleh doktor boleh melegakan beberapa kesan sampingan ubat ini.

Jika anda berusia 65 tahun keatas, peluang untuk mengalami kesan sampingan ini adalah lebih tinggi.

Minta doktor atau ahli farmasi jawab sebarang soalan yang anda ada.

Haematologi (penyakit berkenaan darah)

- *Granulocytopenia & Agranulocytosis* (Pengurangan sel-sel yang melawan jangkitan) jika anda mengalami sakit tekak, ulser mulut, demam, simptom selesema seperti bengkak pada kelenjar atau tanda-tanda jangkitan, hubungi doktor anda dengan segera (sila lihat bahagian Perkara yang perlu dilakukan).

- *Thrombocytopenia* - kekurangan platelet; agen untuk membekukan darah (jarang sekali berlaku)

Sistem Saraf Pusat

- Keletihan
- Mengantuk
- Sakit kepala
- Sawan
- Kekeliruan (jarang berlaku)
- Kegelisahan (jarang berlaku)
- Cemas (jarang berlaku)
- Diskinesia tardif (sangat jarang berlaku)

Sindrom neuroleptik malignan

Jika anda mempunyai peningkatan suhu badan secara tiba-tiba, otot yang kaku, peluh secara berlebihan, degupan jantung yang pantas dan kekeliruan, yang mana boleh membawa kepada keadaan tidak sedarkan diri, hubungi doktor anda dengan segera.

Sindrom Saraf Autonomi

- Mulut kering
- Penglihatan yang kabur
- Peningkatan atau penurunan berpeluh
- Air liur yang berlebihan

Sistem Kardiovaskular

- Peningkatan degupan jantung
- Ortostatik hypotensi
- Pengsan
- degupan jantung yang tidak teratur
- Radang otot jantung atau keadaan jantung yang lain.
- Tekanan darah tinggi (jarang berlaku)
- Kardiomiopati – kerosakan atau lemah otot jantung (jarang sekali berlaku)

Jika anda mempunyai degupan jantung yang cepat dan tidak teratur, walaupun anda sedang berehat, berdebar-debar, masalah pernafasan, gejala seperti selesema, sakit dada atau keletihan yang tidak dapat dijelaskan, hubungi doktor anda dengan segera.

Sistem pernafasan

- Payah untuk bernafas (jarang berlaku)

Sistem pencernaan

- Loya
- Muntah
- Sembelit
- Jaundis (jarang berlaku)
- Jangkitan pada hati (jarang berlaku)
- Kesukaran menelan (jarang berlaku)
- Hiperglisemia -kandungan gula yang tinggi dalam darah (jarang berlaku)
- Ileus-usus tersumbat (jarang sekali berlaku)

Sistem genitourinari

- Hilang kawalan pundi kencing
- Ereksi yang menyakitkan secara berterusan (jarang berlaku)

Kedadaan ini boleh muncul pada orang yang mengambil ubat lain di samping tablet Zapine, atau mungkin disebabkan ubat yang diambil sebelum memulakan tablet Zapine. Simptom-simptom ini mungkin tidak akan berulang.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas boleh berlaku pada sesetengah pesakit. Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi jika terdapat apa-apa kesan sampingan yang mungkin berlaku. Anda mungkin juga tidak mengalaminya.

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 Zapine

Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. 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 yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet berwarna kuning pucat, berbentuk bulat, rata, bertepi serong, dengan satu garis berukir pada satu belah dan (ST 364) pada sebelahnya.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:
Clozapine.

- Bahan tidak aktif:
kanji jagung, Lactose monohydrate, Povidone dan Magnesium stearate.

Nombor MAL

MAL07090952A

Pengilang

Taiwan Biotech Co., Ltd.,
22, Chieh-Shou Road
Taoyuan
Taiwan, R.O.C.

Pemegang Pendaftaran Produk

Averroes Pharmaceuticals Sdn. Bhd.
11E, Level 5, Block 1
Worldwide Business Center
Jalan 13/50, Section 13
40000 Shah Alam, Selangor
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

24/07/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)230715/00219