

MAGRILAN KAPSUL

Fluoxetine (20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan MAGRILAN

Ubat ini digunakan untuk merawat keadaan-keadaan berikut:

Dewasa:

- Episod kemurungan major
- Kecelaruhan obsesif-kompulsif (*obsessive compulsive disorder*, OCD) (pemikiran berlarutan dan berterusan yang menyebabkan desakan untuk melakukan sesuatu secara berulang-ulang)
- *Pre-menstrual dysphoric disorder* (PMDD) (sindrom phahaid yang serius sehingga menjejaskan aktiviti harian wanita dan hubungan dengan orang lain sebelum kedatangan haid)

Bagaimana MAGRILAN berfungsi

MAGRILAN mengandungi bahan aktif fluoxetine hidroklorida. MAGRILAN tergolong dalam kumpulan ubat antidepresan *selective serotonin re-uptake inhibitor* (SSRI). Apabila dilepaskan di dalam otak neurotransmitter *serotonin* mempunyai keupayaan untuk meringankan mood. Ubat SSRI berfungsi untuk menghalang *serotonin* daripada diserap semula ke dalam sel-sel saraf di dalam otak. Ini membantu memanjangkan kesan meringankan mood yang dilepaskan oleh *serotonin*, dan dengan itu, melegakan kemurungan.

Sebelum menggunakan MAGRILAN

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil MAGRILAN:

- Jika anda mempunyai alahan terhadap fluoxetine atau sebarang ramuan di dalam MAGRILAN (lihat bahagian **Maklumat lanjut**). Jika anda mendapat ruam atau reaksi alahan yang lain (seperti gatal-gatal, bibir atau muka bengkak atau sesak nafas), berhenti

mengambil kapsul dengan serta-merta dan hubungi doktor anda dengan segera.

- Jika anda mengambil ubat-ubatan lain untuk merawat kemurungan, yang dikenali sebagai *Non-selective Monoamine Oxidase Inhibitor* (MAOI) atau *Reversible Monoamine Oxidase Inhibitor type A*, kerana ia boleh menyebabkan tindak balas serius atau mengancam nyawa (sindrom serotonin; lihat bahagian **Kesan-kesan sampingan**). Contoh MAOIs termasuk *nialamide*, *iproniazide*, *selegiline*, *moclobemide*, *phenelzine*, *tranylcypromine*, *isocarboxazid* dan *toloxatone*.
 - Rawatan dengan MAGRILAN hanya boleh bermula 2 minggu selepas pemberhentian rawatan *irreversible MAOIs* (misalnya *tranylcypromine*). Namun, rawatan dengan MAGRILAN boleh dimulakan pada hari berikutnya selepas pemberhentian *reversible MAOIs* yang tertentu (seperti *moclobemide*).
 - Sila merujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti sama ada anda sedang mengambil MAOI. Doktor anda akan tahu bilanya selamat untuk memulakan rawatan MAGRILAN setelah MAOI dihentikan, atau memulakan MAOI yang lain selepas rawatan MAGRILAN dihentikan.
- Sebelum menggunakan MAGRILAN
Beritahu doktor anda jika mana-mana daripada yang berikut berkenaan dengan anda:
- Jika anda mempunyai epilepsi atau sawan (lihat bahagian Perkara yang perlu diberi perhatian)
 - Jika anda sedang atau pernah mengalami *mania* (kegembiraan keterlaluan yang menyebabkan kelakuan luar biasa)
 - Jika anda mempunyai penyakit kencing manis
 - Jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati
 - Jika anda mempunyai masalah jantung
 - Jika anda menjalani rawatan ECT (*Electro-Convulsive Therapy*) (biasanya digunakan untuk rawatan kemurungan yang serius)

- Jika anda mempunyai sejarah kecelaruhan pendarahan atau lebam atau pendarahan yang luar biasa;
- Jika anda pernah mengalami peristiwa yang berkaitan dengan membunuh diri (lihat bahagian Perkara yang perlu diberi perhatian)

Kehamilan dan penyusuan

- Bincang dengan doktor anda secepat mungkin jika anda hamil, merancang untuk hamil atau mengesyaki anda mungkin mengandung.
- Fluoxetine boleh dikumuhkan melalui susu ibu dan menyebabkan kerengsaan kepada bayi.
- Fluoxetine tidak seharusnya diberi semasa kehamilan dan penyusuan melainkan jika dianggap penting oleh doktor anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang atau pernah mengambil ubat-ubatan yang lain baru-baru ini (sehingga 5 minggu yang lepas) termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

MAGRILAN boleh mempengaruhi interaksi ubat-ubatan lain, terutamanya yang berikut:

- Ubat MAOI (lihat bahagian Bila tidak boleh menggunakan MAGRILAN)
- *Lithium* (untuk rawatan gangguan mental), *tryptophan* (sejenis asid amino)
- Ubat lain yang digunakan untuk mengawal kemurungan atau perubahan emosi (e.g. antidepresan *tricyclic*)
- Ubat untuk mengawal sawan (*phenytoin*, *carbamazepine*)
- Ubat untuk rawatan masalah jantung (e.g. *flecainide*, *encainide*)
- *Warfarin* atau ubat-ubatan yang digunakan untuk mencairkan darah
- Anda tidak harus mengambil ubat tradisional, *St. John's wort* ketika anda dirawat dengan MAGRILAN

MAGRILAN KAPSUL

Fluoxetine (20mg)

Cara menggunakan MAGRILAN

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa berumur 18 tahun dan ke atas:

Dos yang biasa ialah:

Kemurungan: Dos yang disyorkan ialah 1 kapsul (20mg) setiap hari.

Kecelaruan obsesif-kompulsif: Dos yang dicadangkan ialah 1 kapsul (20mg) sehari. Dos boleh ditambah kepada maksimum 3 kapsul (60mg) sehari jika diperlukan.

- Pre-menstrual Dysphoric Disorder (PMDD):

Satu dos 20mg sehari adalah disyorkan. Rawatan awal harus dihadkan kepada 6 bulan, selepas itu pesakit perlu dinilai semula mengenai faedah terapi yang berterusan.

- Kanak-kanak dan remaja berusia 8 tahun ke atas:

Penggunaan MAGRILAN pada kanak-kanak adalah tidak digalakkan kerana keselamatan dan keberkesanan belum lagi dipastikan.

Masalah hati: Jika anda mempunyai masalah hati atau menggunakan ubat-ubatan lain yang mungkin menjejaskan MAGRILAN, doktor anda boleh membuat keputusan untuk menetapkan dos yang lebih rendah atau memberitahu anda untuk menggunakan MAGRILAN setiap hari.

- Bila perlu digunakan

- Sentiasa mengambil MAGRILAN tepat seperti yang diarah oleh doktor anda. Anda perlu merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Arahan juga terdapat pada label bungkusan.
- Jangan ambil kapsul lebih daripada yang diberitahu oleh doktor anda.
- Telan kapsul secara keseluruhan dengan air.
- Jangan kunyah kapsul. MAGRILAN 20mg boleh diambil sebagai dos tunggal atau berasingan semasa atau antara waktu makan.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil MAGRILAN tanpa memberitahu doktor anda terlebih dahulu, walaupun apabila anda mula berasa lebih baik. Ia

adalah penting bahawa anda terus mengambil ubat anda. Pastikan anda tidak kehabisan kapsul.

Kesan-kesan berikut boleh diperhatikan apabila anda berhenti mengambil MAGRILAN: pening, kesemutan; gangguan tidur (mimpi yang jelas, mimpi buruk, tidak boleh tidur); rasa resah atau gelisah; keletihan luar biasa atau kelemahan, rasa cemas, mual/muntah, menggelatar; sakit kepala.

Kebanyakan orang mendapati bahawa simptom-simptom apabila berhenti MAGRILAN adalah ringan dan hilang dalam masa beberapa minggu. Jika anda mengalami sebarang simptom apabila anda berhenti rawatan, hubungi doktor anda.

Apabila berhenti MAGRILAN, doktor akan membantu anda mengurangkan dos secara perlahan-lahan dalam masa 1 – 2 minggu - ini akan membantu mengurangkan peluang untuk mengalami kesan sarak (*withdrawal*).

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan MAGRILAN, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda tertinggal satu dos, ambil dos seterusnya pada hari berikutnya pada masa yang biasa. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan untuk dos yang dilupakan.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak kapsul, pergi ke jabatan kecemasan hospital terdekat anda (atau mangsa) atau beritahu doktor anda dengan segera. Ambil bungkusan MAGRILAN dengan anda jika boleh.

Simptom dos berlebihan termasuk: loya, muntah-muntah, sawan, masalah jantung (seperti denyutan jantung yang tidak teratur dan serangan jantung), masalah paru-paru dan perubahan dalam keadaan mental yang terdiri daripada pergolakan kepada koma.

Semasa menggunakan MAGRILAN

- 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 MAGRILAN.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil 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 anda.
- Jangan berkongsi MAGRILAN dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.
- Anda harus menjauhi daripada minuman alcohol ketika mengambil ubat ini.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda mempunyai sawan atau mengalami peningkatan dalam kekerapan sawan, hubungi doktor anda dengan segera; MAGRILAN mungkin perlu dihentikan.

- Memandu dan mengendali mesin

Antidepresan boleh menjejaskan pertimbangan atau koordinasi anda. Jangan memandu atau menggunakan mesin melainkan anda pasti bahawa anda tidak terjejas.

- Pemikiran membunuh diri dan kemurungan atau kecelaruan keresahan yang semakin teruk

Jika anda merasa murung dan/atau mempunyai kecelaruan keresahan, anda kadang-kadang boleh terfikir hendak membahayakan atau membunuh diri. Ini boleh meningkat apabila mula-mula mengambil antidepresan, kerana ubat-ubatan ini mengambil masa untuk memberi kesan, biasanya dua minggu, tetapi kadangkala lebih lama. Anda mungkin lebih cenderung untuk berfikir seperti ini:

- Jika anda pernah mempunyai pemikiran tentang membunuh atau mencederakan diri sendiri.

MAGRILAN KAPSUL

Fluoxetine (20mg)

• Jika anda seorang dewasa muda.
Jika anda pernah terfikir untuk membahayakan atau membunuh diri sendiri pada bila-bila masa, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera.

Anda mungkin mendapati ia lebih berkesan untuk memberitahu rakan saudara bahawa anda tertekan atau mempunyai kecelaruan keresahan, dan meminta mereka untuk membaca risalah ini. Anda mungkin bertanya kepada mereka untuk memberitahu anda jika mereka berfikir bahawa kemurungan atau kebimbangan anda semakin teruk, atau jika mereka bimbang tentang perubahan pada tingkah laku anda.

Pembunuhan diri pada Kanak-kanak dan Remaja

MAGRILAN seharusnya tidak boleh digunakan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun. MAGRILAN meningkatkan risiko pemikiran dan tingkah laku untuk membunuh diri di kalangan kanak-kanak. Walaupun begitu, doktor anda boleh memberi MAGRILAN kepada pesakit di bawah 18 tahun jika beliau memutuskan bahawa ia adalah demi kebaikan pesakit.

Jika doktor anda telah memberi MAGRILAN kepada seseorang pesakit yang berumur di bawah 18 tahun dan anda ingin membincangkan isu ini, sila kembali kepada doktor anda. Ahli keluarga atau penjaga perlu memberi tumpuan kepada anak anda apabila rawatan MAGRILAN dimulakan ataupun dosnya berubah. Hubungi doktor anda jika anda mengalami sebarang perubahan yang mendadak atau luar biasa pada tingkah laku anak anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, MAGRILAN boleh menyebabkan kesan sampingan, namun tidak semua orang akan mendapatnya.

- Jika anda mendapat ruam atau reaksi alahan seperti gatal-gatal, bibir/lidah bengkak atau sesak nafas, berhenti mengambil kapsul dan beritahu doktor anda dengan segera.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika kulit anda mula bertukar merah atau anda mendapat reaksi kulit

yang berbeza-beza atau kulit anda mula lepuh atau mengelupas. Situasi ini sangat jarang berlaku.

- Jika anda berasa resah dan tidak boleh duduk atau berdiri tetap anda mungkin mempunyai akathisia (keresahan sehingga tidak dapat berduduk diam); peningkatan dos akan memburukkan keadaan. Hubungi doktor anda jika anda berasa begitu.

Setengah pesakit pernah mengalami:

- Kombinasi simptom (“simptom serotonin”) termasuk demam, dengan peningkatan dalam pernafasan atau degupan jantung, peluh, ketegangan otot atau tremor, kekeliruan, agitasi (kegelisahan) keterlaluan atau rasa mengantuk (jarang berlaku)
- Kelemahan, rasa mengantuk atau kekeliruan terutamanya pada warga emas dan mereka yang mengambil diuretik (tablet air);
- Ereksi berpanjangan dan menyakitkan
- Cepat marah dan kegelisahan yang melampau

Jika anda mempunyai sebarang kesan sampingan di atas, hubungi doktor anda dengan segera.

Jika anda mengalami simptom-simptom berikut yang mengganggu anda, beritahu doktor atau ahli farmasi anda:

- Kesejukan
- Kepekaan terhadap cahaya
- Gangguan sistem gastrousus seperti cirit-birit, loya, muntah, dispepsia (ketidakhadaman), disfagia (kesukaran untuk menelan), deria rasa diubah, mulut kering
- Ujian fungsi hati tidak normal
- Hepatitis (keradangan pada hati)
- Sakit kepala
- Impian tidak normal, insomnia
- Pening
- Hilang selera
- Keletihan (dengan sifat tidur, mengantuk)
- Euforia (keriangannya atau kegembiraan yang berlebihan)
- Pergerakan tidak normal (merenggut, gegaran), keresahan
- Sawan
- Halusinasi, reaksi manik, kekeliruan, keresahan, gementar

- Daya tumpuan dan proses pemikiran terjejas
- Serangan panik
- Masalah kencing, kerap membuang air kecil
- Ejakulasi terlambat atau tiada ejakulasi, *anorgasmia* (kegagalan untuk mencapai puncak syawut),
- Rembesan susu dari payudara
- Rambut gugur
- Menguap
- Penglihatan kabur
- Lebam
- Berpeluh
- Sakit pada sendi dan otot
- Tekanan darah rendah
- Tahap natrium dalam darah rendah

Jika mana-mana kesan-kesan sampingan menjadi serius, atau anda mendapati kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda:

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 (*Pengguna → Laporan*)

Cara penyimpanan dan pelupusan MAGRILAN

- Penyimpanan

- Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Simpan di bawah suhu 25°C, dalam bungkusan asal, dilindungi daripada cahaya dan kelembapan.

- Pelupusan

- Jangan gunakan selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada kotak dan lepuh.
- Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan, sila bincang dengan doktor atau ahli farmasi. Jika doktor memutuskan untuk menghentikan rawatan, kembalikan baki kapsul kepada ahli farmasi.
- Ubat-ubatan tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sampah rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

MAGRILAN KAPSUL

Fluoxetine (20mg)

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kapsul MAGRILAN ialah kapsul gelatin keras bersaiz “4” yang berwarna kuning-ungu lembayung.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
- Bahan aktif dalam MAGRILAN adalah fluoxetine hydrochloride.
- Bahan tidak aktif
- Lactose monohydrate, Pregelatinised starch, Microcrystalline cellulose, Magnesium stearate, Titanium oxide (E171), gelatin, erythrosine (E172), Indigotine (E132).

- Nombor MAL

MAL10100126A

Pengilang

MEDOCHEMIE LTD, 1-10,
Constantinoupoleos Street, 301
Limassol, Cyprus

Pemegang Pendaftaran Produk

KOMEDIC SDN BHD, 4 Jalan PJS
11/14, Bandar Sunway, 46150 Petaling
Jaya

Tarikh kemaskini RiMUP

01/09/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)260815/00283