

# KETIPINOR FILM-COATED TABLET

Quetiapine (25mg, 100mg, 200mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Ketipinor

Ketipinor boleh digunakan untuk merawat beberapa jenis penyakit seperti:

- *episod mania akut* (di mana anda mungkin berasa sangat teruja, gembira, gelisah, bersemangat atau hiperaktif atau lemah dalam membuat pertimbangan termasuk menjadi agresif atau mengganggu) *berkaitan dengan kecelaruan bipolar* (perubahan emosi yang keterlaluan antara episod kemurungan hingga mania)
- *Skizofrenia*: di mana anda mungkin mendengar atau merasa sesuatu yang tidak wujud, percaya sesuatu yang tidak benar atau berasa curiga yang luar biasa, cemas, keliru, bersalah, tegang atau murung.

## Bagaimana Ketipinor berfungsi

Ketipinor mengandungi bahan yang dipanggil quetiapine. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai antipsikotik. Penyakit yang menjejaskan otak, seperti kecelaruan psikotik mungkin disebabkan oleh ketidakseimbangan bahan kimia tertentu di dalam otak. Ketipinor membantu untuk membetulkan ketidakseimbangan bahan kimia di dalam bahagian tertentu otak – terutamanya dopamin dan serotonin.

## Sebelum menggunakan Ketipinor

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan mengambil Ketipinor:

- jika anda alergi (hipersensitif) kepada quetiapine atau sebarang bahan kandungan Ketipinor yang

lain (lihat pada bahagian **Maklumat Lanjut**).

- jika anda sedang menggunakan mana-mana ubat berikut:
  - ubat untuk human immunodeficiency virus (HIV)
  - ubat *azole* (untuk jangkitan kulat)
  - erythromycin or clarithromycin (untuk jangkitan)
  - nefazodon (untuk kemurungan).

## - Sebelum menggunakan Ketipinor

Bincang dengan doctor anda sebelum mengambil Ketipinor jika:

- anda, atau sesiapa dalam keluarga anda, mempunyai atau pernah mengalami sebarang masalah jantung, contohnya masalah rentak jantung atau jika anda sedang mengambil mana-mana ubat yang boleh memberi kesan kepada cara jantung anda berdenyut.
- anda mempunyai tekanan darah rendah.
- anda pernah mengalami strok, terutamanya jika anda telah berusia.
- anda mempunyai masalah dengan hati anda.
- anda pernah mengalami sawan.
- anda mempunyai kencing manis atau mempunyai risiko untuk mendapat kencing manis. Jika demikian, doktor anda mungkin memeriksa tahap gula darah anda semasa anda mengambil Ketipinor.
- anda ketahui bahawa anda mempunyai sejarah tahap sel darah putih yang rendah.
- anda telah berusia dan mengalami demensia (kehilangan kemahiran mental yang memberi kesan kepada kehidupan harian anda)
- Ketipinor tidak boleh digunakan untuk warga yang berusia dan mengalami demensia kerana ia boleh meningkatkan risiko strok dan risiko kematian.

## **Mengandung dan menyusukan anak**

Beritahu doktor anda jika anda mengandung, berfikir bahawa anda

mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung. Jangan mengambil Ketipinor 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 Ketipinor semasa trimester terakhir (tiga bulan terakhir kehamilan mereka): kegelisahan, kekejangan dan/atau kelemahan otot, menggegetar, mengantuk, masalah pernafasan, dan kesukaran untuk diberi makan. Jika bayi anda mengalami mana-mana simpton-simpton ini anda mungkin perlu menghubungi doktor anda.

Jangan gunakan ubat ini jika anda menyusukan bayi. Ini kerana sejumlah kecil boleh meresap masuk ke dalam susu ibu.

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

## - Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil ubat lain sebab ia mungkin menjejaskan cara ubat ini berfungsi. Ini termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi dan ubat herba.

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat berikut:

- ubat untuk sawan (seperti fenitoin atau carbamazepine).
- *barbiturates* (untuk kesukaran tidur)
- thioridazine (sejenis ubat antipsikotik)
- ubat yang memberi kesan kepada cara jantung anda berdenyut, misalnya, ubat yang boleh menyebabkan ketidakseimbangan elektrolit (tahap kalium atau magnesium yang rendah) seperti diuretik (ubat yang meningkatkan pengeluaran air kencing dengan bertindak menghalang penyerapan semula air dari lumen tubul ginjal) atau antibiotik tertentu (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan).

Berhati-hati apabila anda mengambil minuman beralkohol semasa anda mengambil Ketipinor. Kombinasi alkohol dan Ketipinor akan memburukkan simptom mengantuk. Elakkan atau kurangkan pengambilan minuman beralkohol semasa anda mengambil Ketipinor.

### **Cara menggunakan Ketipinor**

#### **- Berapa banyak harus digunakan**

Ambil ubat ini dengan betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Doktor anda akan menentukan dos permulaan anda. Dos penyelenggaraan (dos harian) akan bergantung kepada penyakit dan keperluan anda tetapi biasanya berada di antara 150 mg dan 800 mg.

#### **Masalah hati**

Jika anda mempunyai masalah hati, doktor mungkin mengubah dos anda.

#### **Warga tua**

Jika anda telah berusia, doktor mungkin mengubah dos anda.

#### **Pengambilan Ketipinor oleh kanak-kanak dan remaja**

Tiada data mengenai penggunaan Ketipinor pada kanak-kanak dan remaja.

#### **- Bila perlu digunakan**

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Anda akan mengambil tablet anda dua atau tiga kali sehari, bergantung kepada penyakit anda.
- Makan ubat anda dengan air
- Anda boleh mengambil tablet anda sebelum atau selepas makan
- Jangan minum jus limau gedang semasa anda mengambil Ketipinor. Ia boleh menjejaskan cara ubat ini berfungsi.
- Jangan berhenti mengambil tablet anda walaupun anda berasa lebih sihat, kecuali diberitahu oleh doktor anda.

#### **- Berapa lama perlu digunakan**

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

#### **- Jika terlupa menggunakan**

Jika anda terlepas satu dos, ambil satu dos sebaik sahaja anda ingat. Jika ia menghampiri masa untuk mengambil dos seterusnya, tunggu sehingga masa pengambilan dos seterusnya. Jangan ambil dos berganda pada masa yang sama.

#### **- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)**

Jika anda mengambil Ketipinor lebih daripada yang dipreskripsikan oleh doktor anda, anda mungkin berasa mengantuk, rasa pening dan mengalami denyutan jantung yang tidak normal. Hubungi doktor anda atau hospital terdekat dengan segera. Ambil tablet Ketipinor bersama anda.

### **Semasa menggunakan Ketipinor**

#### **- Perkara yang perlu dilakukan**

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Ketipinor

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil ketika mengambil ubat ini.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami:

- gabungan demam, kekejangan otot yang serius, berpeluh atau tahap kesedaran yang rendah (gangguan yang dipanggil sebagai "sindrom malignan neuroleptik"). Rawatan perubatan segera mungkin diperlukan.
- pergerakan yang tidak terkawal, terutamanya muka atau lidah anda.
- pening atau rasa mengantuk yang teruk. Ini boleh meningkatkan risiko kecederaan seperti jatuh terutamanya pesakit berusia
- sawan.
- ereksi zakar yang sakit dan berpanjangan (priapisme).

#### **- Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan memberi ubat kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

#### **- Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu atau mengendalikan mesin**

Ketipinor boleh membuat anda rasa mengantuk. Jangan memandu atau mengendalikan sebarang alat atau mesin sehingga anda ketahui bagaimana tablet ini memberi kesan kepada anda.

#### ***Simptom sarak (withdrawal)***

Simptom yang berlaku apabila anda berhenti mengambil Ketipinor termasuk tidak dapat tidur (insomnia), rasa sakit (loya), sakit kepala, cirit-birit, sakit (muntah), pening dan cepat marah. Pemberhentian secara beransur-ansur dalam tempoh sekurang-kurangnya 1 hingga 2 minggu adalah digalakkan.

#### ***Ketipinor mengandungi laktosa.***

Kandungan laktosa di dalam tablet 100 mg dan 200 mg ialah 20.7 mg dan 41.4 mg masing-masing. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intoleransi laktosa, hubungi doktor anda sebelum menggunakan produk ubat ini.

#### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua jenis ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan, beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Ini termasuk kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini.

**Sangat biasa** (memberi kesan kepada lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- pening (boleh menyebabkan terjatuh), sakit kepala, mulut kering.
- rasa mengantuk (keadaan ini boleh hilang apabila anda terus mengambil Ketipinor) (boleh menyebabkan terjatuh).

**Biasa** (memberi kesan kepada kurang daripada 1 dalam 10 orang):

- denyutan jantung yang cepat
- hidung tersumbat
- sembelit, sakit perut (makanan tidak hadam)
- berasa lemah, pengsan (boleh menyebabkan terjatuh)
- pembengkakan tangan atau kaki
- tekanan darah rendah apabila berdiri. Ini boleh menyebabkan anda berasa pening atau pengsan (boleh menyebabkan terjatuh)
- kenaikan berat badan.

**Tidak biasa** (memberi kesan kepada kurang daripada 1 dalam 100 orang):

- sawan.
- reaksi alergi yang mungkin termasuk kewujudan ketulan (*weals*), pembengkakan pada kulit dan sekeliling mulut
- perubahan dalam aktiviti elektrik jantung yang dapat dikesan pada ECG (pemanjangan QT).

**Jarang berlaku** (memberi kesan kepada kurang daripada 1 dalam 1000 orang)

- gabungan suhu yang tinggi (demam), berpeluh, otot tegang, berasa sangat mengantuk atau lemah (gangguan yang dipanggil sebagai "sindrom malignan neuroleptik")
- kekuningan pada kulit dan mata (jaundis)
- ereksi zakar yang sakit dan berpanjangan (priapisme)

**Sangat jarang berlaku** (memberi kesan kepada kurang daripada 1 dalam 10000 orang):

- ruam yang teruk, lepuh atau tompok merah pada kulit
- reaksi alergi yang teruk (dipanggil sebagai anafilaksis) yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas atau kejutan
- pembengkakan kulit yang pesat, biasanya pada sekitar mata, bibir dan tekak (angioedema)
- peningkatan paras gula dalam darah
- pergerakan otot yang tidak normal. Ini termasuk kesukaran untuk memulakan pergerakan otot, menggigil, rasa resah atau ketegangan otot tanpa rasa sakit
- sesak nafas

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](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers* → *Reporting*).

#### **Cara penyimpanan dan pelupusan Ketipinor**

##### - Penyimpanan

Simpan ubat anda di bawah 30°C dan jauhi daripada kanak-kanak.

##### - Pelupusan

Ubat tidak seharusnya dilupuskan melalui air kumbahan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

#### **Maklumat lanjut**

##### - Rupa dan warna produk

**Ketipinor 25 mg** ialah tablet bersalut selaput, berwarna coklat / merah jambu gelap, bulat, cembung dan berdiameter 6 mm.

**Ketipinor 100 mg** ialah tablet bersalut selaput, berwarna kuning terang, bulat, cembung dan berdiameter 8 mm.

**Ketipinor 200 mg** ialah tablet bersalut selaput, berwarna putih, bulat, cembung, dan berdiameter 11 mm.

##### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif  
Quetiapine (sebagai fumarate)

- Bahan tidak aktif

**Tablet 25mg:** microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, povidone (K30) and magnesium stearate, Opadry II (Opadry II contains partly hydrolysed polyvinyl alcohol, macrogol, talc, titanium dioxide (E 171) and iron oxides (E 172)).

**Tablet 100mg:** microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate dihydrate, lactose monohydrate, sodium starch glycolate (Type A), povidone (K30) and magnesium stearate, Opadry II

(Opadry II contains partly hydrolysed polyvinyl alcohol, macrogol, talc, titanium dioxide (E 171) and iron oxides (E 172)).

**Tablet 200mg:** microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate dihydrate, lactose monohydrate, sodium starch glycolate (Type A), povidone (K30) and magnesium stearate, Opadry II (Opadry II contains partly hydrolysed polyvinyl alcohol, macrogol, talc and titanium dioxide (E 171)).

##### - Nombor MAL

Ketipinor 25mg: MAL09072787A  
Ketipinor 100mg: MAL09072789A  
Ketipinor 200mg: MAL09072788A

#### **Pengilang**

Orion Corporation, Orion Pharma Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

#### **Pemegang Pendaftaran Produk**

Rigel Pharma Sdn Bhd  
3<sup>rd</sup> Floor, Apex Healthcare Building,  
No.2, Jalan SS 13/5, 47500  
Subang Jaya, Selangor, Malaysia

#### **Tarikh kemaskini RiMUP**

01/10/2015

#### **Nombor Siri**

BPFK(R4/1)011015/00331