

# ZOPIM F.C. TABLETS 10MG “S.T”

Zolpidem hemitartrate (10mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Zopim Tablet

Zopim Tablet digunakan untuk rawatan insomnia.

## Bagaimana Zopim Tablet berfungsi

Bahan aktif dalam ubat ini ialah Zolpidem hemitartrate. Zopim Tablet tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai hipnotik. Ia berfungsi dengan bertindak ke atas bahan kimia dalam otak anda untuk membantu anda tidur.

## Sebelum menggunakan Zopim Tablet

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Zopim Tablet jika anda:

- alah kepada zolpidem hemitartrate atau mana-mana bahan kandungan lain dalam produk ini (sila rujuk bahagian **Maklumat lanjut**).
- mempunyai apnea tidur obstruktif (keadaan pernafasan yang terhenti untuk sementara waktu semasa tidur)
- mempunyai kelemahan otot
- masalah hati
- depresso pernafasan akut dan / atau yang teruk

Jangan gunakan untuk kanak-kanak atau orang dengan penyakit psikotik.

### - Sebelum menggunakan Zopim Tablet

Anda perlu menyemak dengan doktor anda jika :-

- anda mempunyai masalah buah pinggang
- anda mempunyai masalah hati
- anda merancang atau sedang menjalani pembedahan
- anda mempunyai masalah kemurungan atau mental pada masa lalu
- anda mempunyai sejarah penyalahgunaan alkohol atau dadah

## Mengandung dan penyusuan bayi

Beritahu doktor anda jika anda mengandung, merancang untuk mengandung, atau menyusukan bayi. Penggunaan Zopim Tablet semasa mengandung dan menyusukan bayi tidak digalakkan. Jangan mengambil Zopim Tablet sehingga anda dan doktor anda telah membincangkan risiko dan manfaat penggunaan.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Terdapat beberapa ubat yang boleh berinteraksi dengan Zopim Tablet. Adalah penting untuk memberitahu doktor atau ahli farmasi anda mengenai semua ubat-ubatan yang anda ambil, termasuk yang diperolehi tanpa preskripsi doktor. Anda perlu berbincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil: -

- Ubat-ubatan lain untuk mennenangkan atau mengurangkan keresahan, termasuk benzodiazepines
- Ubat-ubatan untuk merawat kemurungan dan penyakit mental yang lain
- Ubat-ubatan untuk merawat jangkitan, seperti rifampin

Ubat-ubatan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berinteraksi dengan Zopim Tablet. Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubatan langkah berjaga-jaga atau amaran semasa mengambil ubat ini.

## Cara menggunakan Zopim Tablet

### - Berapa banyak harus digunakan

Anda perlu mengambil Zopim Tablet tepat seperti yang dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jumlah yang anda ambil setiap hari bergantung kepada keadaan anda. Jangan mengambil lebih atau kurang daripada yang ditetapkan oleh doktor anda.

Dos biasa yang disyorkan untuk orang dewasa ialah 10mg. Dos harian biasa dan dos maksimum tidak patut melebihi 10 mg sehari.

### Warga tua/Masalah hati

Jika anda adalah warga tua, atau anda menghadapi masalah hati, dos pengambilan perlu dikurangkan dan boleh ditingkatkan secara beransur-ansur jika diperlukan dan ditoleransi oleh badan anda.

### - Bila perlu digunakan

Gunakan Zopim Tablet apabila diperlukan dan mengikut preskripsi doktor. Zopim Tablet sentiasa perlu diambil sebelum tidur

### - Berapa lama perlu digunakan

Ia adalah penting untuk mengambil Zopim Tablet selagi doktor anda menetapkan. Biasanya, Zopim Tablet atau mana-mana ubat lain untuk merawat gangguan tidur hanya boleh digunakan untuk tempoh yang singkat (dari beberapa hari hingga 4 minggu). Penggunaan berterusan untuk jangka panjang tidak digalakkan kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

### - Jika terlupa menggunakan

Zopim Tablet hendaklah diambil sebelum tidur. Jika anda terlupa untuk mengambil tablet sebelum anda tidur, dan anda bangun lewat malam ataupun awal pagi, jangan mengambilnya. Anda mungkin berasa mengantuk dan keliru pada siang hari. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

### - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan terlalu banyak tablet mungkin boleh menyebabkan kesedaran anda terjejas, antara mengantuk hingga menjadi koma.

## Semasa menggunakan Zopim Tablet

### - Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda seperti yang diberitahu oleh doktor anda.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Zopim Tablet.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa mengambil ubat ini.

### - Perkara yang tidak perlu dilakukan

Jangan berhenti mengambil Zopim Tablet atau mengurangkan dos tanpa memberitahu kepada doktor anda terlebih dahulu. Doktor anda akan memberitahu anda bagaimana untuk mengurangkan dos Zopim Tablet secara perlahan-lahan sebelum anda boleh berhenti mengambil sepenuhnya.

Pemberhentian ubat ini secara tiba-tiba boleh menyebabkan beberapa kesan sampingan yang kurang serius seperti sakit kepala, sakit otot, kebimbangan melampau, kekeliruan dan kegelisahan. Kesan sampingan yang teruk termasuk perasaan yang tidak nyata serta keganjilan mengenai diri atau alam sekitar dan halusinasi (mendengar bunyi atau melihat benda yang sebenarnya tidak wujud).

#### - Perkara yang perlu diberi perhatian

##### *Memandu dan mengendalikan mesin*

Ubat ini boleh menjelaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin. Jika ubat ini membuat anda merasa sakit, pening atau letih, ataupun sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

##### *Penggunaan seiring dengan alkohol*

Gabungan Zopim Tablet dan alkohol boleh membuat anda mengantuk, pening atau sakit kepala. Doktor anda mungkin mencadangkan agar anda mengelakkan alkohol atau mengurangkan jumlah alkohol yang anda minum semasa anda mengambil ubat ini.

##### *Perilaku kompleks semasa tidur*

Perilaku kompleks yang berkaitan dengan tidur yang mungkin termasuk memandu tidur, membuat panggilan telefon, menyediakan dan makan makanan (semasa tidur) boleh berlaku.

##### *Amnesia (kehilangan daya ingatan)*

Anda boleh mengalami amnesia (kehilangan daya ingatan) apabila mengambil ubat ini.

##### *Toleransi*

Sekiranya anda perasan bahawa tablet tidak berkesan selepas beberapa minggu seperti pengambilan ketika pertama kali memulakan rawatan, anda harus rujuk dengan doktor anda.

##### *Kebergantungan*

Ketika mengambil ubat ini terdapatnya risiko kebergantungan yang meningkat seiringan dengan dos dan tempoh rawatan dan juga pada pesakit yang mempunyai sejarah ketagihan arak dan penyalahgunaan dadah. Oleh itu, anda perlu mengambil Zopim Tablet untuk tempoh yang sesingkat mungkin.

#### **Kesan-sesan sampingan**

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

Kesan-sesan sampingan yang mungkin berlaku termasuk mengantuk pada waktu siang, kecerdasan berkurangan, kekeliruan, keletihan, sakit kepala, pening, kelemahan otot, gangguan gaya berjalan atau diplopia (satu objek dilihat berganda). Kesan sampingan lain seperti gangguan pada perut dan usus, perubahan libido (keinginan seksual) atau tindak balas pada kulit telah dilaporkan sekali-sekala.

Untuk reaksi psikiatri dan paradoksikal, hubungi doktor anda jika anda mengalami reaksi seperti keresahan, kegelisahan, cepat marah, agresif, delusi (kepercayaan palsu yang dipegang secara teguh), mimpi buruk, halusinasi (mendengar suara atau melihat perkara-perkara yang sebenarnya tidak wujud), dan kesan buruk lain pada tingkah laku. Kesan seperti ini lebih kerap berlaku dalam kalangan orang tua.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin juga boleh berlaku pada se-setengah orang. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda mengalami simptom-simptom lain semasa mengambil ubat ini.

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 ZopimTablet**

##### - Penyimpanan

Simpan pada suhu 30°C. Lindungi daripada haba dan kelembapan

##### - 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 berbentuk segi empat bujur, dwicembung, berwarna putih dengan tanda S/T pada satu permukaan dan 385 pada permukaan lain.

#### -Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif  
Zolpidem hemitartrate
- Bahan tidak aktif
  - Hydroxypropyl Cellulose
  - Magnesium Stearate
  - Food Color Red No. 6 (ponceau 4R)
  - Corn Starch
  - Alcohol 95%
  - Avicel 101
  - Soium Starch Glycolate
  - Povidone
  - Titanium Dioxide

##### - Nombor MAL

MAL06091401A

#### **Pengilang**

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

#### **Pemegang Pendaftaran Produk**

Sunward Pharmaceutical Sdn. Bhd.  
No. 9,11 & 17, Jalan Kempas 4, Taman  
Perindustrian Tampoi Indah, 81200  
Johor Bahru, Johor, Malaysia.

#### **Tarikh Kemaskini RiMUP**

26/11/2015

#### **Nombor Siri**

BPFK(R4/1)251115/00459