

APO-PAROXETINE TABLETS

Paroxetine hydrochloride (20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Apo-Paroxetine

Apo-Paroxetine dipreskripsikan oleh doktor anda untuk simptom simptom berikut:

- Kemurungan
- kecelaruan panik dengan atau tanpa *agoraphobia* (ketakutan terhadap keramaian atau ruangan terbuka)
- Kecelaruan obsesif kompulsif (*obsessive compulsive disorder*, OCD) (pemikiran berlarutan dan berterusan yang menyebabkan desakan untuk melakukan sesuatu secara berulang-ulang)

Bagaimana Apo-Paroxetine berfungsi

Apo-Paroxetine mengandungi bahan aktif paroxetine. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *selective serotonin reuptake inhibitor* (SSRI).

Apo-Paroxetine dipercayanya berfungsi dengan meningkatkan ketersediaan serotonin, salah satu bahan kimia dalam otak. Kemurungan dan OCD telah dihubungkan dengan penurunan aliran serotonin di antara sel-sel otak tertentu.

Sebelum menggunakan Apo-Paroxetine

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan menggunakan Apo-Paroxetine jika anda alah kepada paroxetine hydrochloride atau sebarang bahan-bahan terkandung dalam produk ubat ini. (Sila rujuk "Maklumat Lanjut")

Jangan mengambil Apo-Paroxetine jika anda sedang mengambil atau baru-baru mengambil ubat yang dikenali sebagai *monoamine oxidase inhibitor* (MAOI) dalam tempoh 14 hari.

Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti sama ada atau tidak anda mengambil MAOI. Doktor anda akan tahu apabila ia adalah selamat untuk memulakan Apo-Paroxetine selepas MAOI telah dihentikan, atau untuk memulakan satu lagi MAOI selepas menghentikan rawatan Apo-Paroxetine.

Jangan mengambil Apo-Paroxetine jika anda mengambil *thioridazine* atau *pimozide* (ubat yang digunakan untuk kecelaruan mental)

- *Sebelum menggunakan Apo-Paroxetine*

Sebelum mengambil Apo-Paroxetine, doktor anda perlu tahu apa-apa keadaan perubatan lain yang anda mungkin mengalami termasuk:

- Penyakit jantung atau hati
- Sebarang sejarah sawan
- Glaukoma (tekanan tinggi dalam mata)
- Mania/hipomania (kegembiraan di luar kawalan yang menyebabkan kelakuan luar biasa)
- Masalah pendarahan
- Terapi elektrokonvulsif (ECT), secara amnya digunakan untuk kemurungan yang teruk atau penyakit mental yang lain
- hyponatremia (tahap sodium yang rendah)
- kemerosotan buah pinggang yang teruk
- warga tua

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan mengambil Apo-Paroxetine jika anda mengandung, atau menyusukan anak melainkan potensi manfaat melebihi potensi risiko. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat mungkin menyebabkan komplikasi apabila diambil bersama-sama dengan Apo-Paroxetine, termasuk:

- MAOI (Lihat "*Bila tidak boleh menggunakan*")
- Ubatan *serotonin*
- Ubat-ubatan lain untuk kemurungan, seperti *tricyclic antidepressant* (TCA, contohnya *clomipramine*, *despiramine* dan *nortriptyline*)
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat penyakit mental, seperti litium dan *perphenazine*
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat penyakit *Parkinson*, seperti *procycline*
- Ubat penipisan darah atau ubat-ubatan dengan risiko pendarahan, seperti *warfarin* dan *aspirin*, dan *Non Steroidal Anti-inflammatory Drugs* (NSAID)
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat keadaan jantung seperti *propafenone* dan *flecainide*

Cara menggunakan Apo-Paroxetine

- *Berapa banyak harus digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Kemurungan

Dos dewasa biasa: Pengambilan Apo-Paroxetine (Paroxetine) hendaklah dimulakan pada 20 mg setiap hari. Bagi kebanyakan orang, 20 mg sehari juga merupakan dos yang optimum.

Julat Dos: Jika anda tidak bertindak balas secukupnya kepada dos harian 20 mg, peningkatan beransur-ansur dalam dos sehingga 40mg setiap hari boleh

dipertimbangkan oleh doktor anda.
Dos harian maksimum disyorkan ialah 50 mg.

Kecelaruan obsesif kompulsif (OCD)

Dos dewasa biasa: Pengambilan Apo-Paroxetine (Paroxetine) hendaklah dimulakan pada 20 mg / hari. Dos yang disyorkan Apo-Paroxetine dalam rawatan OCD ialah 40 mg setiap hari.

Julat Dos: Jika anda tidak bertindak balas sepenuhnya kepada dos harian 40 mg, peningkatan beransur-ansur dalam dos boleh dipertimbangkan oleh doktor anda. Maksimum disyorkan dos harian ialah 50 mg.

Kecelaruan panik

Biasa dewasa dos: Dos permulaan yang disyorkan Apo-Paroxetine (Paroxetine) dalam rawatan gangguan panik ialah 10 mg / hari. Dos yang disyorkan Apo-Paroxetine dalam rawatan gangguan panik ialah 40 mg / hari.

Julat Dos: Jika anda tidak bertindak balas secukupnya kepada dos harian 40 mg, peningkatan dos secara beransur-ansur boleh dipertimbangkan oleh doktor anda. Dos harian maksimum disyorkan ialah 60 mg.

Warga tua:

Dos permulaan yang disyorkan ialah 20 mg / hari untuk pesakit tua dan / atau lemah. Dos boleh ditambah jika diindikasikan sehingga maksimum 40 mg setiap hari.

Kemerosotan buah pinggang / hati:

Apo-Paroxetine perlu digunakan dengan berhati-hati pada orang yang mempunyai masalah buah pinggang atau hati. Dos permulaan yang disarankan ialah 20 mg / hari pada orang yang mempunyai masalah buah pinggang atau hati. Dos maksimum tidak boleh melebihi 40mg.

Kanak- kanak:

Apo-Paroxetine tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja kurang daripada 18 tahun.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Apo-Paroxetine untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Kesan terapeutik mungkin tertangguh sehingga minggu ke-3 atau ke-4 rawatan.

- 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.

- Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)

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

Jika anda mengambil terlalu banyak ubat ini, anda mungkin mengalami gejala yang disebutkan di bawah '**Kesan-kesan sampingan**'.

Sekiranya anda mengambil ubat-ubatan psikotropik lain, anda mungkin mengalami perubahan degupan jantung atau koma, jika anda mengambil

kedua-dua ubat-ubatan dan dos berlebihan Paroxetine.

Semasa menggunakan Apo-Paroxetine
- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Doktor anda mungkin inginkan anda mengurangkan jumlah Apo-Paroxetine anda secara beransur-ansur sebelum berhenti sepenuhnya. Ini akan membantu mengurangkan peluang simptom penghentian mengambil ubatan ini (seperti pening, gangguan tidur, kegelisahan).

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Apo-Paroxetine.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil alkohol semasa mengambil Paroxetine.

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

Jangan memberi Apo-Paroxetine dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Perasaan ingin membunuh diri dalam remaja/kanak-kanak

Apo-Paroxetine meningkatkan risiko perasaan dan tingkah laku ingin membunuh diri dalam kalangan kanak-kanak. Walaupun begitu, doktor anda boleh menetapkan Apo-Paroxetine untuk anda atau anak anda apabila dia memutuskan bahawa ini adalah demi kebaikan mereka.

Jika doktor anda telah menetapkan Apo-Paroxetine untuk kanak-kanak bawah 18 tahun dan anda ingin membincangkan perkara ini, sila kembali ke doktor anda. Keluarga atau penjaga perlu memberi tumpuan kepada anak anda setiap kali Apo-Paroxetine dimulakan atau dos yang berubah. Hubungi doktor anda jika anda mengalami sebarang perubahan mendadak atau luar biasa pada kamu atau tingkah laku anak anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Apo-Paroxetine boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan mungkin termasuk:

Gangguan darah dan sistem limfa: pendarahan tidak normal, *thrombocytopenia* (kiraan platelet rendah).

Gangguan sistem imun: reaksi alahan.

Gangguan endokrin: *syndrome of inappropriate anti-diuretic hormone secretion* (SIADH)

Gangguan metabolisme & pemakanan: selera menurun, *hyponatraemia* (tahap sodium dalam darah yang rendah).

Gangguan psikiatri: sifat ingin tidur (mengantuk), *insomnia* (kesukaran untuk tidur), mudah menjadi marah, kekeliruan, halusinasi (mendengar suara atau melihat benda yang sebenarnya tidak wujud), reaksi manik (kelakuan luar biasa disebabkan kegembiraan keterlaluan), keresahan.

Gangguan sistem saraf: pening, geletar, sawan, sindrom serotonin (gejala mungkin termasuk mudah menjadi marah, kekeliruan, *diaphoresis* (berpeluh berlebihan yang tidak terkawal), halusinasi, *hyperreflexia*(*tindak refleks yang berlebihan*), sentakan otot, menggigil, degupan jantung menjadi cepat, dan geletar.

Gangguan mata: penglihatan kabur, glaukoma akut.

Gangguan jantung: degupan jantung cepat, degupan jantung lambat

Gangguan vaskular: kenaikan atau penurunan sementara dalam tekanan darah.

Gangguan pernafasan, toraks dan mediastinal: menguap.

Gangguan gastrousus: loya, sembelit, cirit-birit, mulut kering, pendarahan gastrousus.

Gangguan hepato-biliary: kenaikan enzim hati, peristiwa gangguan hati (seperti hepatitis, kadang-kadang dikaitkan dengan penyakit demam kuning dan / atau kegagalan hati).

Gangguan kulit & tisu subkutaneus: berpeluh, ruam kulit, *menggatal*, reaksi fotosensitiviti.

Gangguan buah pinggang & kencing: pengekalan air kencing.

Gangguan pada payudara /sistem pembiakan: gangguan fungsi seksual, *hyperprolactinaemia / galactorrhoea* (rembesan susu dari puting yang tidak berkaitan dengan menyusui), *priapism* (ereksi berterusan yang biasanya menyakitkan).

Gangguan muskuloskeletal: arthralgia (sakit sendi), myalgia (sakit otot).

Gangguan secara umum: perasaan mudah lemah, berat badan meningkat, *edema* peripheral (pengekalan cecair badan).

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada sesetengah orang.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan 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 (*Consumers →Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Apo-Paroxetine

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dalam suhu bilik pada 15-30°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

Apo-Paroxetine ialah tablet bersalut selaput, berwarna merah jambu, berbentuk bujur, dwi-cembung, bergores dan berukiran perkataan '20' pada satu permukaan, dan 'APO' pada permukaan yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Paroxetine hydrochloride

- Bahan tidak aktif

Magnesium stearate, sodium starch glycolate, anhydrous lactose, hydroxypropyl cellulose, hydroxypropyl methylcellulose, polyethylene glycol, titanium dioxide, D&C Red #30 Aluminium Lake, purified water.

- Nombor MAL

MAL06091376AZ

Pengilang

Apotex Inc.
150 Signet Drive
Weston Toronto Ontario
M9L 1T9 Canada

Pemegang Pendaftaran Produk

Pharmaforte (M) Sdn Bhd
2, Jalan PJU 3/49
Sunway Damansara
47810 Petaling Jaya

Tarikh kemaskini RiMUP

30/03/2016

Nombor Siri

BPFK(R4/1)291015/00387