

Pfizer Confidential

PIL Title : SOMESE
PIL Date : 3 July 2012
Country : Malaysia
References : Ireland package leaflet dated September 2011
Reason for Change : New document

1. Product Name, Active Ingredient(s) and Strength:

SOMESE Tablet 0.25 mg
Triazolam

2. What is in this leaflet

In this leaflet:

- What SOMESE is used for
- How SOMESE works
- Before you take SOMESE
 - When you must not take it
 - Before you start to take it
 - Taking other medicines
- How to take SOMESE
 - How much to take
 - When to take it
 - How long to take it
 - If you forgot to take it
 - If you take too much (overdose)
- While you are using SOMESE
 - Things you must do
 - Things you must not do
 - Things to be careful of
- Side Effects
- Storage and disposal of SOMESE
- Product description
 - What it looks like
 - Ingredients
 - MAL No.
- Manufacturer
- Date of Revision

3. What SOMESE is used for

SOMESE is used for the short-term treatment of severe insomnia (difficulty in falling asleep or sleeping properly).

4. How SOMESE works

SOMESE tablets contain the active ingredient triazolam, which belongs to a group of medicines called benzodiazepines.

5. Before you take SOMESE

- ***When you must not take it:***
Do not start taking SOMESE if you:
 - Have an allergy (hypersensitivity) to triazolam or other similar benzodiazepine medicines.
 - Suffer from an autoimmune disease called ‘myasthenia gravis’ where you suffer from very weak tired muscles
 - Have severe breathing difficulties
 - Have severe liver problems
 - Have ‘sleep apnoea’ – this is a condition where your breathing becomes irregular, even stopping for short periods, while you are asleep.
 - Are taking medicines like ketoconazole, itraconazole, nefazodone and efavirenz

- **Before you start to take it:**
 - Keep this leaflet. You may need to read it again.
 - If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
 - This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
 - If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.
- **Taking other medicines:**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines, as the effect of SOMESE may be stronger when taken at the same time. Sometimes it may be necessary to reduce the dose of SOMESE if you are taking:

 - Antibiotics, such as clarithromycin, erythromycin, troleandomycin and cimetidine.
 - Ketoconazole, itraconazole, nefazodone and other antifungals used to treat fungal infections
 - Any other medicines to treat anxiety or depression or to help you sleep
 - Strong pain killers (e.g. morphine and codeine)
 - Antipsychotic medicines such as clozapine – used to treat mental illnesses like schizophrenia which affects the way you think and feel
 - Medicines to treat epilepsy (e.g. carbamazepine)
 - Sedative antihistamines that also make you sleepy for relief of allergies such as hayfever
 - Oral contraceptives and antineoplastics such as imatinib
 - Drugs used for HIV infections (e.g. ritonavir, efavirenz)
 - Drugs used to treat tuberculosis (e.g. rifampicin)
 - Drugs used to treat heart conditions or high blood pressure (e.g. verapamil or diltiazem)
 - Drugs used to treat severe nausea (e.g. aprepitant)

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines not listed above, including those bought without a prescription.

6. How to take SOMESE

- **How much to take:**

Your doctor will tell you how many tablets to take and when to take them. This information is also on the label on the carton of the tablets. If you are not sure, check with your doctor or pharmacist.

Do not take your tablets with alcohol.

Elderly

Your doctor will start you on a low starting dose and gradually increase the dosage as needed to obtain the desired effect.

Children

SOMESE tablets are not recommend for use in children and adolescents below the age of 18 years.

- **When to take it:**

Adults

The usual dose is one tablet to be taken once a day before going to bed. The tablet may be swallowed with a glass of water or milk.
- **How long to take it**

The overall length of your treatment should not be more than 2 to 4 weeks, including a period where the dose is gradually reduced.
- **If you forget to take it:**

If you forget a dose, take it as soon as you remember. Do not take a double dose to make up for the forgotten dose, take your next dose as usual. If you think you have missed more than one dose contact your doctor for advice.

- ***If you take too much (overdose):***
It is important that you do not take more tablets than you are told to. If you accidentally take too many tablets seek medical attention straight away. The symptoms of an overdose include feeling drowsy and dizzy so do not drive. You may also feel or be sick.
- ***If you want to stop treatment:***
Always see your doctor before you stop SOMESE tablets as the dose needs to be reduced gradually. If you stop taking the tablets or reduce the dose suddenly you can get withdrawal effects (see Section 7 While you are using SOMESE) which might cause you to become temporarily more anxious or restless or to have difficulty sleeping. These symptoms will go away as your body re-adjusts. If you are worried, your doctor can tell you more about this.

7. While you are using SOMESE

- ***Things you must do:***

Taking special care before taking SOMESE

Your doctor will assess your condition before and throughout your treatment with this medicine. SOMESE tablets are for short term use only, for a period of not more than 2 to 4 weeks, including a period where the dose is gradually reduced. Your condition will be reviewed if you need more than the recommended duration of treatment. Your dose will be lowered gradually as you progress through the course of this treatment.

SOMESE may cause memory loss in some patients several hours after taking the tablets. If you believe that you could have suffered memory loss after taking SOMESE tell your doctor. To reduce this risk your doctor may recommend that you take this medicine at a time which ensures you have 7 to 8 hours uninterrupted sleep.

A small number of people being treated with triazolam may have thoughts of harming or killing themselves, if at any time you have these thoughts, immediately contact your doctor.

Tell your doctor immediately if you notice a change in your behaviour, for example agitation, rage, aggressiveness, false beliefs and hallucinations, inappropriate actions and restlessness, as your treatment may need to be discontinued.

History of dependence

If you have a history of alcohol or drug abuse, your doctor may want to give you special help when you need to stop taking these tablets.

Tell your doctor if you start to experience the following during your treatment with this medicine:

- **a decrease in the effects of the medicine**
- **feeling of dependence on your treatment (withdrawal symptoms) if you delay or miss taking your tablets**
- **lack of sleep and increased anxiety**

SOMESE needs to be gradually reduced towards the end of your treatment. Do not stop taking your tablets suddenly. You may experience withdrawal symptoms like headache, anxiety, sleeplessness, restlessness, irritability, tension and muscle pain (see Section 8 Side Effects)

Important information about some of the ingredients in this medicine

This medicine contains a small amount of lactose (a type of sugar). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars please tell your doctor before taking this medicine.

- ***Things you must not do:***
Taking SOMESE with food or drink

Pfizer Confidential

Do not drink any alcohol whilst you are taking SOMESE as alcohol increases the effects of this medicine.

You should not drink grapefruit juice while taking SOMESE because it may affect the way your body breaks down SOMESE.

Pregnancy

Tell your doctor immediately if you think you are pregnant, or are planning to become pregnant, before you take this medicine as it can affect the developing baby.

Your doctor will tell you if you should continue to take SOMESE during pregnancy. In these cases babies may have a low body temperature, floppiness, withdrawal symptoms and breathing and feeding difficulties.

Breastfeeding

Do not breastfeed while taking SOMESE as the drug may pass into breast milk.

- ***Things to be careful of:***

Driving and using machines

Taking SOMESE can affect your ability to drive or operate machinery safely as it may cause you to feel drowsy or dizzy. You must seek advice before you drive or operate machinery. ‘Sleep driving’ (driving whilst not fully awake with no memory of the event afterwards) has been reported as a side effect. **Tell your doctor immediately** if you suffer from this side effect as your medicine may need to be changed.

Important information about some of the ingredients in this medicine

This medicine contains a small amount of lactose (a type of sugar). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars please tell your doctor before taking this medicine.

8. Side Effects

Like all medicines SOMESE can cause side-effects, although not everybody gets them.

Reasons for stopping SOMESE treatment and seeing your doctor immediately:

- Very occasionally treatment with SOMESE can cause serious behavioral or psychiatric effects – for example agitation, restlessness, aggressiveness, irritability, violent anger, false beliefs, nightmares and hallucinations or other inappropriate behaviour.
- ‘Sleep driving’ – driving whilst not fully awake with no memory (amnesia) of the event
- Allergic (hypersensitivity) reactions such as skin rash or reddening, shortness of breath or a swollen face, lips, larynx (throat) or vocal cords.

If you get any of these symptoms see your doctor straight away as treatment will need to be discontinued. Your doctor will then advise how treatment will be stopped.

Dependence and Withdrawal Symptoms

- It is possible to become reliant (‘dependent’) on medicines like SOMESE while you are taking them which increase the likelihood of getting withdrawal symptoms when you stop treatment. **Tell your doctor** if you start to feel dependence on your treatment.
- Withdrawal symptoms are more common if you stop treatment suddenly, have been taking high doses, have been taking SOMESE for longer than recommended or have a history of alcohol or drug abuse. This can cause effects such as headaches, muscle pain, extreme anxiety, tension, restlessness, confusion, mood changes, difficulty sleeping and irritability.
- In severe cases of withdrawal you can also get the following symptoms: nausea (feeling sick), vomiting, sweating, stomach cramps, muscle cramps, a feeling of unreality or detachment, being unusually sensitive to sound, light or physical contact, numbness and tingling of the feet and hands, shaking or epileptic fits.

Please see your doctor as soon as you can if any withdrawal symptoms get worse or don't go away.

Other side effects

You can also get the following side effects. Do not stop taking the tablets but contact your doctor if you are concerned about any side effect:

- Drowsiness during the day
- Numbed emotions
- Confusion
- Memory loss. Tell your doctor if you think you could have suffered this. Your doctor may recommend that you take this medicine at a time which ensures you have 7 to 8 hours uninterrupted sleep.
- Loss of alertness or concentration
- Tiredness
- Headache
- Dizziness
- Muscle spasms or muscle weakness
- Double or blurred vision, or a burning sensation in the eyes
- Fainting (syncope)
- Changes in sex drive
- Difficulty urinating or bladder control problems

If any of the above side effects listed above gets serious, or you notice any side effects not listed in this leaflet, do not stop taking the tablets but please tell your doctor.

9. Storage and disposal of SOMESE

- Keep this medicine out of the reach and sight of children.
- Do not store above 25°C. Keep the tablet blisters in their outer carton.
- Don't take SOMESE after the 'expiry' date shown on the pack.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines which are no longer required. These measures will help to protect the environment.

10. Product description

- ***What it looks like***
Blue, elliptical tablets, with a score

- ***Ingredients***
The active substance in this medicine is triazolam.

The other ingredients in these tablets are:

Lactose, corn starch, docusate sodium, sodium benzoate, colloidal anhydrous silica, , magnesium stearate, microcrystalline cellulose, and aluminium lake as colouring agent.

- ***Registration Number***

Product Name
SOMESE tablet 0.25 mg

Registration Number
MAL7050020ACR

11. Manufacturer

Manufactured by:
Sanico NV

Pfizer Confidential

Turnhout - Belgium

Packaged & released by:
Pfizer Italia S.R.L.,
Ascoli Piceno, Italy.

Under the authority of Pfizer Inc., New York, N.Y., USA

12. Date of Revision

3 July 2012

PIL-SOM-0712

Tajuk PIL : SOMESE
Tarikh PIL : 3 Julai 2012
Negara : Malaysia
Rujukan : Risalah pakej Ireland bertarikh September 2011
Sebab Perubahan : Dokumen baru

1. Nama Produk, Bahan-bahan Aktif dan Kekuatan:

SOMESE Tablet 0.25 mg
Triazolam

2. Apakah isi kandungan risalah ini

Dalam risalah ini:

- Apakah kegunaan SOMESE
- Bagaimana SOMESE berfungsi
- Sebelum anda mengambil SOMESE
 - Bilakah anda tidak harus mengambil ia
 - Sebelum anda mula mengambil ia
 - Mengambil ubat-ubat lain
- Bagaimana untuk menggunakan SOMESE
 - Apakah kuantiti yang anda harus ambil
 - Bilakah masa untuk mengambil ia
 - Berapa lama untuk mengambil ia
 - Sekiranya anda terlupa untuk mengambil ia
 - Sekiranya anda mengambil terlalu banyak (berlebihan)
- Semasa anda menggunakan SOMESE
 - Perkara yang anda mesti lakukan
 - Perkara yang anda tidak boleh lakukan
 - Perkara yang anda harus berhati-hati
- Kesan-kesan Sampingan
- Penyimpanan dan Pelupusan SOMESE
- Penerangan produk
 - Apakah bentuk ia
 - Bahan-bahan
 - No. MAL
- Pengilang
- Tarikh Semakan

3. Apakah kegunaan SOMESE

SOMESE digunakan untuk rawatan jangka pendek bagi insomnia yang teruk (kesukaran untuk tidur atau tidur dengan baik).

4. Bagaimana SOMESE berfungsi

Tablet-tablet SOMESE mengandungi bahan aktif triazolam, yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil benzodiazepina.

5. Sebelum anda mengambil SOMESE

- ***Bilakah anda tidak harus mengambil ia:***
Jangan mula mengambil SOMESE sekiranya anda:
 - Mempunyai alahan (hipersensitiviti) terhadap triazolam atau ubat-ubat benzodiazepina lain yang serupa.
 - Menderita daripada penyakit autoimun yang dipanggil 'miastenia gravis' di mana anda mengalami masalah otot yang sangat lemah letih.
 - Mengalami kesukaran bernafas yang teruk
 - Mengalami masalah hati yang teruk
 - Menghidap 'apnea tidur' - ini adalah suatu keadaan di mana pernafasan anda menjadi tidak teratur, malah berhenti untuk tempoh yang singkat semasa anda tidur.

- Adakah anda mengambil ubat-ubat seperti ketokonazola, itrakonazola, nefazodone dan efavirenz
- ***Sebelum anda mula mengambil ia:***
 - Menyimpan risalah ini. Anda mungkin perlu untuk membaca sekali lagi.
 - Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut, tanya doktor atau ahli farmasi anda.
 - Ubat ini telah ditetapkan untuk anda. Jangan berikan ia kepada orang lain. Ini mungkin membahayakan mereka walaupun simptom-simptom mereka adalah sama seperti anda.
 - Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.
- ***Mengambil ubat-ubat lain:***

Beritahu doktor atau ahli farmasi sekiranya anda mengambil mana-mana ubat berikut kerana kesan SOMESE mungkin menjadi lebih kuat apabila diambil pada masa yang sama. Kadang-kadang ia mungkin perlu mengurangkan dos SOMESE jika anda mengambil:

 - Antibiotik seperti klaritromisin, eritromisin, troleandomisin dan simetidin.
 - Ketokonazola, Itrakonazola, nefazodone dan antifungus lain yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat
 - Mana-mana ubat lain untuk merawat keresahan atau kemurungan atau untuk membantu anda tidur
 - Ubat penghilang kesakitan yang kuat (cth. morfin dan kodein)
 - Ubat antipsikotik seperti klopazina - digunakan untuk merawat penyakit mental seperti skizofrenia yang mempengaruhi cara anda berfikir dan berasa
 - Ubat untuk merawat epilepsi (contohnya carbamezepine)
 - Sedatif antihistamin yang juga membuatkan anda mengantuk untuk melegakan alahan seperti hayfever
 - Kontraseptif mulut dan antineoplasics seperti imatinib
 - Ubat yang digunakan untuk jangkitan HIV (contohnya Ritonavir, efavirenz)
 - Ubat yang digunakan untuk merawat batuk kering (contohnya rifampisin)
 - Ubat yang digunakan untuk merawat keadaan jantung atau tekanan darah tinggi (contohnya verapamil atau diltiazem)
 - Ubat yang digunakan untuk merawat loya yang teruk (contohnya aprepitant)

Beritahu doktor atau ahli farmasi sekiranya anda mengambil mana-mana ubat lain yang tidak disenaraikan di atas, termasuk yang dibeli tanpa preskripsi.

6. Bagaimana untuk menggunakan SOMESE

- ***Apakah kuantiti yang anda harus ambil:***

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak pil yang perlu diambil dan bila untuk mengambil ia. Maklumat ini juga terdapat pada label karton tablet. Jika anda tidak pasti, semak dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan mengambil tablet-tablet anda bersama alkohol.

Orang Tua

Doktor akan memulakan anda dengan dos permulaan yang rendah dan meningkatkan dos secara beransur-ansur seperti yang diperlukan untuk mendapatkan kesan yang diinginkan.

Kanak-kanak

Tablet SOMESE tidak disyorkan untuk kegunaan kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

- ***Bilakah masa untuk mengambil ia:***

Dewasa
Dos yang biasa ialah satu tablet dan perlu diambil sekali sehari sebelum tidur. Tablet boleh ditelan dengan segelas air atau susu.

- ***Berapa lama untuk mengambil ia***
Jangka keseluruhan rawatan anda tidak harus melebihi 2 hingga 4 minggu, termasuk tempoh di mana dos dikurangkan secara beransur-ansur.
- ***Sekiranya anda terlupa untuk mengambil ia:***
Sekiranya anda terlupa mengambil satu dos, ambil sebaik sahaja anda ingat. Jangan mengambil dos secara berganda untuk mencukupkan dos yang terlupa, mengambil dos yang seterusnya seperti biasa. Jika anda fikir anda telah terlepas lebih daripada satu dos, hubungi doktor anda untuk nasihat.
- ***Sekiranya anda mengambil terlalu banyak (berlebihan):***
Ia adalah penting bahawa anda tidak mengambil tablet lebih daripada yang diberitahu. Jika anda terambil terlalu banyak tablet, dapatkan rawatan perubatan dengan segera. Simptom dos berlebihan termasuk rasa mengantuk dan pening, jadi jangan memandu. Anda juga mungkin merasa atau menjadi sakit.
- ***Sekiranya anda ingin menghentikan rawatan:***
Sentiasa berjumpa dengan doktor anda sebelum menghentikan tablet SOMESE kerana dos perlu dikurangkan secara beransur-ansur. Jika anda berhenti mengambil tablet atau mengurangkan dos secara tiba-tiba, anda boleh mendapat kesan penarikan (lihat Seksyen 7 Semasa anda menggunakan SOMESE) di mana ia mungkin menyebabkan anda menjadi lebih bimbang atau resah atau mengalami kesukaran untuk tidur buat sementara waktu. Simptom-simptom ini akan hilang sebaik sahaja badan anda menyesuaikan diri semula. Sekiranya anda bimbang, doktor anda boleh memberitahu anda lebih lanjut mengenai ini.

7. Semasa anda menggunakan SOMESE

- ***Perkara yang anda mesti lakukan:***
Mengambil penjagaan khas sebelum mengambil SOMESE
Doktor anda akan menilai keadaan anda sebelum dan sepanjang rawatan anda dengan ubat ini. Tablet SOMESE adalah untuk kegunaan jangka pendek sahaja, bagi tempoh tidak lebih daripada 2 hingga 4 minggu, termasuk tempoh di mana dos dikurangkan secara beransur-ansur. Keadaan anda akan dikaji semula sekiranya anda memerlukan rawatan lebih panjang daripada tempoh yang disyorkan. Dos anda akan diturunkan secara beransur-ansur mengikut kemajuan anda melalui kursus rawatan ini.

SOMESE mungkin mengakibatkan kehilangan ingatan bagi sesetengah pesakit beberapa jam selepas mengambil tablet. Jika anda percaya bahawa anda mungkin mengalami kehilangan ingatan selepas mengambil SOMESE, beritahu doktor anda. Untuk mengurangkan risiko ini, doktor anda mungkin mengesyorkan anda untuk mengambil ubat ini pada satu masa yang boleh memastikan anda mempunyai waktu tidur selama 7-8 jam tanpa gangguan.

Sebilangan kecil orang yang dirawat dengan triazolam mungkin mempunyai pemikiran mencederakan atau membunuh diri, sekiranya anda mempunyai pemikiran ini pada bila-bila masa, segera hubungi doktor anda.

Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda notis perubahan dalam tingkah laku anda, contohnya agitasi, kemarahan, keagresifan, kepercayaan palsu dan halusinasi, tindakan yang tidak sesuai dan kegelisahan kerana rawatan anda mungkin perlu dihentikan.

Sejarah ketergantungan

Jika anda mempunyai rekod pengambilan alkohol atau penyalahgunaan dadah, doktor anda mungkin perlu memberikan bantuan khas kepada anda semasa anda perlu menghentikan pengambilan tablet-tablet ini.

Beritahu doktor anda sekiranya anda mula mengalami perkara-perkara berikut semasa rawatan anda dengan ubat ini:

- **Penurunan dalam kesan ubat**
- **Perasaan kebergantungan terhadap rawatan anda (simptom penarikan) jika anda menanggung atau terlepas untuk mengambil tablet anda**
- **Kekurangan tidur dan kebimbangan meningkat**

SOMESE perlu dikurangkan secara beransur-ansur menjelang akhir rawatan anda. Jangan berhenti mengambil tablet anda secara tiba-tiba. Anda mungkin mengalami simptom-simptom seperti sakit kepala, keresahan, tidak dapat tidur, kegelisahan, keresahan, ketegangan dan sakit otot (lihat Seksyen 8 Kesan-kesan sampingan)

Maklumat penting mengenai sesetengah bahan dalam ubat ini

Ubat ini mengandungi sejumlah kecil laktosa (sejenis gula). Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak bertoleransi terhadap beberapa jenis gula, sila beritahu doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

- **Perkara yang anda tidak boleh lakukan:**

Mengambil SOMESE dengan makanan atau minuman

Jangan minum sebarang alkohol semasa anda mengambil SOMESE kerana alkohol meningkatkan kesan ubat ini.

Anda tidak harus minum jus limau gedang semasa mengambil SOMESE kerana ia boleh menjejaskan cara badan anda menguraikan SOMESE.

Kehamilan

Memberitahu doktor anda dengan segera sekiranya anda fikir anda sedang mengandung, atau merancang untuk hamil sebelum anda mengambil ubat ini kerana ia boleh menjejaskan pengembangan bayi.

Doktor anda akan memberitahu sama ada anda harus terus mengambil SOMESE semasa mengandung. Dalam kes-kes ini, bayi mungkin mempunyai suhu badan yang rendah, terkelepai, simtom penarikan dan kesukaran bernafas dan makan.

Memberi susu badan

Jangan menyusui bayi semasa mengambil SOMESE kerana ubat ini mungkin disalur masuk ke dalam susu ibu.

- **Perkara yang anda harus berhati-hati:**

Memandu dan mengendalikan mesin

Mengambil SOMESE boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera dengan selamat kerana ia mungkin mengakibatkan anda berasa mengantuk atau pening. Anda harus mendapatkan nasihat sebelum memandu atau mengendalikan jentera. 'Tidur Memandu' (memandu semasa tidak sedar sepenuhnya dan tidak mempunyai memori tentang peristiwa selepas itu) telah dilaporkan sebagai satu kesan sampingan. **Beritahu doktor anda dengan segera** sekiranya anda mengalami kesan sampingan ini kerana ubat anda mungkin perlu ditukar.

8. Kesan-kesan Sampingan

Seperti semua ubat, SOMESE boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang yang akan mendapat ia.

Sebab-sebab untuk menghentikan rawatan SOMESE dan berjumpa doktor anda dengan segera:

- Sangat sekali sekala rawatan dengan SOMESE boleh menyebabkan kesan kelakuan atau psikiatri yang serius - sebagai contoh agitasi, keresahan, keagresifan, keteriritasian, kemarahan ganas, kepercayaan palsu, mimpi buruk dan halusinasi atau kelakuan lain yang tidak sesuai.

- 'Tidur Memandu' – memandu semasa tidak sedar sepenuhnya dan tidak mempunyai memori (amnesia) tentang peristiwa yang berlaku.
- Reaksi alahan (hipersensitiviti) seperti kemerahan atau ruam kulit, sesak nafas, bengkak pada bahagian muka, bibir, larinks (tekak) atau pita suara.

Jika anda mendapati mana-mana gejala ini, sila berjumpa dengan doktor anda kerana rawatan anda perlu ditamatkan dengan segera. Doktor akan menasihatkan anda bagaimana cara rawatan ini diberhentikan.

Ketergantungan dan Simptom Penarikan

- Ia adalah mungkin untuk menjadi relian ('bergantung') pada ubat-ubat seperti SOMESE semasa anda mengambil mereka, yang meningkatkan kemungkinan untuk mendapat simptom penarikan apabila anda memberhentikan rawatan. **Beritahu doktor anda** sekiranya anda mula merasai ketergantungan terhadap rawatan anda.
- Simpton penarikan adalah lebih biasa sekiranya anda menghentikan rawatan secara tiba-tiba, telah mengambil dos yang tinggi, telah mengambil SOMESE lebih lama daripada yang disyorkan atau mempunyai sejarah pengambilan alkohol atau penyalahgunaan dadah. Ini boleh menyebabkan kesan seperti sakit kepala, sakit otot, kebimbangan melampau, ketegangan, kegelisahan, kekeliruan, perubahan perasaan, kesukaran untuk tidur dan kerengsaan.
- Dalam kes-kes penarikan diri yang teruk, anda juga boleh mendapat simptom-simptom berikut: loya (rasa sakit), muntah, berpeluh, kekejangan perut, kekejangan otot, rasa tidak benar atau detasmen, kepekaan luar biasa terhadap bunyi, cahaya atau sentuhan fizikal, rasa kebas dan geli pada kaki dan tangan, menggeletar atau serangan sawan.

Sila berjumpa dengan doktor anda secepat mungkin sekiranya mana-mana gejala menjadi lebih teruk atau tidak hilang.

Kesan-kesan sampingan yang lain

Anda juga boleh mendapat kesan-kesan sampingan yang berikut. Jangan berhenti mengambil tablet tetapi hubungi doktor anda sekiranya anda bimbang tentang mana-mana kesan sampingan:

- Mengantuk pada siang hari
- Emosi menjadi lumpuh
- Kekeliruan
- Kehilangan memori. Beritahu doktor sekiranya anda fikir anda mungkin mengalami masalah ini. Doktor anda mungkin mencadangkan anda mengambil ubat ini pada masa yang boleh memastikan anda tidur selama 7-8 jam tanpa gangguan.
- Kehilangan kecergasan atau tumpuan
- Letih
- Sakit kepala
- Pening
- Kekejangan otot atau kelemahan otot
- Penglihatan berganda atau kabur, atau rasa panas di bahagian mata
- Pengsan (sinkop)
- Perubahan dalam dorongan seks
- Kesukaran membuang air kecil atau masalah kawalan pundi kencing

Jika mana-mana kesan sampingan yang disenaraikan di atas menjadi semakin serius, atau sekiranya anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, jangan berhenti mengambil tablet tetapi sila memberitahu doktor anda.

9. Penyimpanan dan Pelupusan SOMESE

- Menyimpan ubat ini berjauhan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Jangan simpan di atas suhu 25°C. Menyimpan lepuhan tablet di karton luar.
- Jangan mengambil SOMESE selepas tarikh 'luput' yang ditunjukkan pada pek.

Pfizer Confidential

Ubat tidak harus dilupus melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

10. Penerangan produk

- ***Apakah bentuk ia***
Biru, tablet berbentuk elips, dengan skor

- ***Bahan-bahan***
Bahan aktif dalam ubat ini adalah triazolam.

Bahan-bahan lain dalam tablet adalah:

Laktosa, kanji jagung, docusate natrium, natrium benzoat, silika kontang berkoloid, magnesium stearat, selulosa bermikrohablur, dan lak aluminium sebagai agen pewarna.

- ***Nombor Pendaftaran***

Nama Produk
SOMESE tablet 0.25 mg

Nombor Pendaftaran
MAL7050020ACR

11. Pengilang

Dikilangkan oleh:
Sanico NV
Turnhout - Belgium

Dipakej & dikeluarkan oleh:
Pfizer Italia S.R.L.,
Ascoli Piceno, Italy.

Di bawah bidang kuasa Pfizer Inc., New York, N.Y., USA

12. Tarikh Semakan

3 Julai 2012

PIL-SOM-0712