

AURASERT TABLETS

Sertraline (50mg, 100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan AURASERT

- Untuk rawatan gejala daripada penyakit kemurungan termasuk yang disertakan gejala keresahan. Ia juga digunakan dalam mencegah relaps daripada episod awal kemurungan atau perulangan episode kemurungan lanjut termasuk yang disertakan gejala keresahan.
- Dalam rawatan obsesi (pemikiran berlarutan dan berterusan) dan kompulsi (desakan untuk melakukan sesuatu secara berulang-ulang) pada pesakit dengan kecelaruan obsesif kompulsif (*obsessive compulsive disorder*, OCD).
- Untuk rawatan kecelaruan panik dengan atau tanpa *agoraphobia* (ketakutan terhadap keramaian atau ruangan terbuka).

Bagaimana AURASERT berfungsi

AURASERT mengandungi fluoxetine sebagai bahan aktif. Sertraline tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai *Selective Serotonin Re-uptake Inhibitor* (SSRI); Serotonin merupakan salah satu bahan kimia dalam otak anda yang membantu mengawal mood anda. Sertraline menyekat penyerapan semula serotonin oleh sel-sel saraf, dengan itu meningkatkan jumlah serotonin di dalam otak anda.

Sebelum menggunakan AURASERT

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan mengambil sertraline jika:

- Anda alah kepada sertraline atau mana-mana bahan-bahan lain

terkandung dalam produk ubat ini (lihat seksyen **Maklumat lanjut**).

- Anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat-ubatan yang dikenali sebagai *Monoamine Oxidase Inhibitor* (MAOI termasuk *selegiline* dan *moclobemide*) atau ubat-ubatan serupa MAOI (seperti *linezolid*).
- AURASERT tidak boleh digunakan seiring pada pesakit yang mengambil MAOI, apabila ditukarkan daripada satu MAOI kepada sertraline atau sebaliknya, tempoh pengosongan ubat selama sekurang-kurangnya 14 hari harus berlalu.

Pengambilan Sertraline bersama dengan MAOI boleh menyebabkan serius, reaksi maut dengan ciri-ciri yang menyerupai sindrom malignan neuroleptik. Gejala-gejala mungkin termasuk peningkatan suhu badan secara mendadak, kekejangan otot, tekanan darah yang sangat tinggi, kekeliruan, keresahan melampau dan koma.

- Sebelum menggunakan AURASERT

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil sertraline, jika anda mengalami atau pernah mengalami sebarang keadaan perubatan berikut:

- Jika anda mempunyai epilepsi atau sejarah (sawan)
- Jika anda telah mengalami penyakit kemurungan manik (kecelaruan bipolar; perubahan emosi yang melampau daripada episod kemurungan kepada mania atau kegembiraan yang berlebihan) atau skizofrenia (gangguan otak yang teruk di mana orang mentafsir realiti secara luar biasa). Jika anda mempunyai episod manik, hubungi doktor anda dengan segera.
- Jika anda mempunyai atau pernah mempunyai pemikiran mencederakan atau membunuh diri.
- Jika anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang.
- Jika anda seorang kanak-kanak atau remaja di bawah 18 tahun.

- Jika anda menghadapi terapi elektrokonvulsif (ECT), biasanya digunakan untuk kemurungan yang teruk.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

- Beritahu doktor atau ahli farmasi and jika anda mengambil atau telah baru-baru ini yang diambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat-ubatan lain.
- Mengambil ubat-ubatan yang nipis darah (contoh ; warfarin)
- Sesetengah ubat boleh mempengaruhi cara sertraline berfungsi, atau sertraline sendiri boleh mengurangkan keberkesanan ubat-ubatan lain yang diambil pada masa yang sama.

Ini termasuk:

- MAOI (lihat *Bila tidak boleh menggunakan.*)
- Ubat-ubatan lain untuk kemurungan , seperti *tricyclic antidepressant* (TCA)
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk melegakan keresahan seperti diazepam
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat penyakit mental, seperti lithium,
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk mencairkan darah seperti warfarin.
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat keadaan jantung seperti digoxin, propafenone, flecainide.

Ubat-ubatan lain yang tidak disenaraikan di atas juga mungkin berinteraksi dengan sertraline.

Cara menggunakan AURASERT

- *Berapa banyak harus digunakan*

Dewasa:

Kemurungan dan kecelaruan obsesif kompulsif

- Untuk kemurungan dan OCD, dos berkesan yang biasa ialah 50 mg / hari. Dos harian boleh ditingkatkan dengan kenaikan sebanyak 50 mg secara berperingkat dan selang satu minggu dalam tempoh beberapa minggu.

- Dos maksimum yang disyorkan ialah 200 mg / hari.

Kecelaruan Panik

- Untuk kecelaruan panik, rawatan perlu dimulakan pada 25 mg / hari, dan ditingkatkan kepada 50mg / hari selepas satu minggu.
- Dos maksimum yang disyorkan ialah 200 mg / hari.

Jika anda seorang warga tua atau jika anda mempunyai masalah hati, doktor mungkin memutuskan bahawa anda perlu mengambil Sertraline dengan dos yang lebih rendah

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat anda sekali sehari sama ada pada waktu pagi atau petang.

- Berapa lama perlu digunakan

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

- Jika terlupa menggunakan

- Sekiranya anda terlupa untuk mengambil dos ubat anda, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa.
- Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan yang terlupa.
- Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih Dos)

- Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Sentiasa mengambil pakej perubatan yang berlabel dengan anda, sama ada terdapat apa-apa ubat bersama anda atau tidak.
- Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan mengantuk, loya dan muntah-muntah dan degupan jantung mencepat.

Semasa menggunakan AURASERT

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi merawat anda bahawa anda sedang mengambil sertraline.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika:

- Anda hamil semasa menggunakan ubat ini.
- Anda mempunyai episod sawan yang baru.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berkongsi ubat ini dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Jangan mengambil ubat untuk merawat mana-mana keadaan lain melainkan jika doctor atau ahli farmasi anda memberitahu anda.

Jangan berhenti mengambil sertraline, atau mengurangkan dos, tanpa terlebih dahulu memeriksa dengan doktor anda. Doktor anda mungkin mahu anda secara beransur-ansur mengurangkan jumlah sertraline anda mengambil sebelum berhenti sepenuhnya.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin:

Ubat-ubatan psikotropik seperti sertraline boleh mempengaruhi keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Oleh itu anda hendaklah tidak memandu atau mengendalikan jentera, sehingga anda tahu bagaimana ubat ini memberi kesan kepada keupayaan anda untuk melaksanakan aktiviti-aktiviti ini. Penggunaan alkohol dengan sertraline harus dielakkan.

Pembunuhan diri dalam kalangan kanak-kanak dan remaja

Sertaline biasanya tidak digunakan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun. Sertraline hanya boleh digunakan untuk merawat

kanak-kanak dan remaja yang berumur antara 6-17 tahun, yang mengalami obsesif kompulsif gangguan (OCD). Sertaline meningkatkan risiko pemikiran membunuh diri dalam tingkah laku kanak-kanak. Jika anda atau anak-anak anda sedang dirawat untuk penyakit ini, doktor anda akan memantau anda dengan teliti.

Jika doktor anda telah menetapkan Sertaline untuk pesakit di bawah 18 dan anda ingin membincangkan ini, sila kembali merujuk kepada doktor anda. Ahli keluarga atau penjaga perlu memberi tumpuan kepada anak anda setiap kali Sertaline dimulakan atau dos diubahkan. Hubungi doktor anda jika anda mendapati sebarang perubahan secara tiba-tiba atau luar biasa pada tingkah laku anak anda.

Kesan-kesan sampingan

Jika anda mengalami mana-mana gejala berikut selepas mengambil ubat ini, beritahu doktor anda dengan segera kerana gejala-gejala ini boleh menjadi serius.

Jika anda mengalami reaksi alergi atau alahan, yang mana mungkin termasuk gejala seperti ruam kulit yang gatal, masalah bernafas, bunyi berdehit, bengkak pada kelopak mata, muka, bibir atau kulit yang teruk yang menyebabkan melepuh.

Jika anda mengalami gejala yang menyerupai sindrom malignan neuroleptik (lihat *Bila tidak boleh menggunakan*).

Jika anda mengalami gejala kemurungan dengan idea-idea mencederakan atau membunuh diri (pemikiran membunuh diri).

Jika anda mula mendapat perasaan kegelisahan dan tidak boleh duduk atau berdiri selepas anda mula mengambil Sertaline.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati mana-mana yang berikut dan mereka bimbang anda :

- Loya,
- cirit-birit,

- muntah,
- anoreksia (kecelaruan gaya pemakanan yang dicirikan oleh kelaparan secara sengaja dan kehilangan berat badan secara berlebihan)
- kekejangan perut,
- menggelentar
- keresahan,
- kegelisahan,
- pening,
- ketakutan,
- penglihatan kabur,
- kekeringan mulut,
- berdebar-debar.

Kesan sampingan yang lain tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada sesetengah orang. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati ada apa-apa yang membuatkan anda rasa tidak sihat.

Cara penyimpanan dan pelupusan AURASERT

Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C.

Pelupusan

Jangan buang apa-apa ubat-ubatan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan anda tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

AURASERT TABLETS 50mg
Tablet berwarna putih, berbentuk kapsul, bersalut selaput, bertanda 'A' pada satu sisi dan satu garis skor di antara '8' dan '1' pada sisi lain.

AURASERT TABLETS 100mg
Tablet berwarna putih, berbentuk kapsul, bersalut selaput, bertanda 'A' pada satu sisi dan '82' pada sisi lain.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Sertraline

- Bahan tidak aktif

Sodium starch glycolate (Type A), Purified water, Magnesium Stearate, Calcium hydrogen phosphate dehydrate, Opadry White, hydroxypropylcellulose, Avicel PH 101 (Microcrystalline Cellulose).

Nombor MAL

- AURASERT TABLETS 50mg
MAL10012450AZ
- AURASERT TABLETS 100mg
MAL10012451AZ

Pengilang

Aurobindo Pharma Limited

Unit-III, Survey no.313, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, R.R. District, Andhra Pradesh, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

UNIMED SDN BHD

No.53 Jalan Tembaga SD 5/2B, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur

Tarikh kemaskini RiMUP

24/08/2015

Nombor Siri

BPFK (R4/1)240815/00274