

HOVID PAROXETINE TABLET

Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate (20 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini?

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

Apakah kegunaan Paroxetine

Paroxetine digunakan untuk merawat:

- Kemurungan
- Kecelaruhan obsesif kompulsif atau *obsessive compulsive disorder* (OCD) (pemikiran yang berlarutan dan berulang-ulang seiringan dengan tingkah laku yang tidak terkawal)
- Kecelaruhan panik dengan atau tanpa *agoraphobia* (ketakutan terhadap keramaian atau ruangan terbuka)
- Kecelaruhan keresahan sosial/fobia sosial atau *social anxiety disorder/ social phobia* (Perasaan takut atau penghindaran terhadap situasi sosial)
- Kecelaruhan keresahan menyeluruh atau *generalised anxiety disorder* (merasa resah dan gelisah sepanjang masa, walaupun hanya kerana sebab remeh ataupun tiada sebab yang patut dibimbang)
- Kecelaruhan stress pasca-trauma atau *post-traumatic stress disorder* (keresahan yang disebabkan kejadian trauma)

Bagaimana Paroxetine berfungsi

Ubat ini tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai *selective serotonin reuptake inhibitor* (SSRIs). Ia bertindak dengan menghalang pengambilan serotonin oleh neuron dalam sistem saraf pusat, dengan itu melegakan tanda-tanda kemurungan. *Serotonin* merupakan salah satu bahan kimia otak yang

dikenali sebagai amina, yang mana terlibat dalam pengawalan perasaan seseorang.

Sebelum menggunakan Paroxetine

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil ubat ini jika:

- Anda alah kepada *paroxetine* atau mana-mana bahan-bahan lain yang terkandung dalam ubat ini seperti yang disenaraikan pada akhir risalah ini.
- Anda sedang mengambil satu lagi ubat untuk kemurungan yang dipanggil *monoamine oxidase inhibitor* (MAOI), atau telah mengambil MAOI dalam masa 14 hari yang lalu.
- Anda mengambil *thioridazine*, ubat yang digunakan dalam rawatan gangguan dalam pemikiran, perasaan dan tingkah laku (skizofrenia, atau *schizophrenia*).

Sekiranya anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil ubat ini, bercakap dengan ahli farmasi atau doktor anda.

- Sebelum menggunakan Paroxetine

Beritahu doktor atau pegawai farmasi jika:

- anda hamil atau merancang untuk hamil
- anda menyusukan bayi
- anda mengalami peningkatan tekanan dalam mata
- anda mempunyai masalah dengan jantung, buah pinggang atau hati.
- anda mempunyai masalah dengan pembekuan darah
- anda menderita epilepsi atau anda telah mengalami sawan pada masa lalu.
- anda mempunyai masalah mental atau psikiatri yang lain

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Paroxetine boleh menjejaskan atau dipengaruhi oleh produk ubat-ubatan lain yang anda ambil. Beritahu doktor atau pegawai farmasi sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat lain, dalam apa-apa bentuk yang dibeli atau diperolehi tanpa preskripsi

Ia termasuklah:

- Ubat-ubatan antidepresan lain yang dikenali sebagai MAOI, SSRI dan *tricyclic antidepressant* (TCA)
- Litium
- Ubat yang digunakan untuk melegakan keresahan
- Ubat yang digunakan untuk merawat psikosis (kehilangan hubungan dengan realiti) (seperti *perphenazine*)
- Ubat yang digunakan untuk mengawal sawan (seperti *phenytoin*)
- Ubat yang digunakan untuk mengelakkan pembekuan darah (seperti *warfarin*)
- Ubat yang digunakan untuk merawat keadaan jantung (seperti *propafenone*)
- Ubat yang digunakan untuk merawat migrain (sakit kepala yang berulang-ulang serta berdenyut, biasanya melibatkan sebelah kepala).

Interaksi lain yang tidak dinyatakan mungkin berlaku. Berundinglah dengan doktor atau pegawai farmasi jika anda mempunyai sebarang kebimbangan lain.

Cara menggunakan Paroxetine

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa patuhi semua arahan yang telah diberikan oleh doktor dan pegawai farmasi kepada anda. Ia mungkin berbeza antara daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, tanya doktor atau pegawai farmasi untuk mendapatkan bantuan.

Dewasa

Kemurungan:

Oral, 20 mg setiap hari. Dos boleh ditambahkan 10 mg secara beransur-ansur berdasarkan tindak balas individu sehingga dos maksimum sebanyak 50 mg sehari.

Kecelaruan obsesif kompulsif:

Oral, 40 mg setiap hari. Dos permulaan ialah 20 mg, boleh ditambahkan 10 mg setiap minggu sehingga dos maksimum sebanyak 60 mg sehari.

Kecelaruan panik:

Dos permulaan ialah 10 mg, boleh ditambahkan 10 mg setiap minggu sehingga dos maksimum sebanyak 50 mg sehari.

Kecelaruan keresahan sosial/fobia sosia:

Oral, 20 mg setiap hari. Dos boleh ditambahkan 10 mg setiap minggu berdasarkan tindak balas individu sehingga dos maksimum sebanyak 50 mg sehari.

Kecelaruan keresahan menyeluruh:

Oral, 20 mg setiap hari. Dos boleh ditambahkan 10 mg setiap minggu berdasarkan tindak balas individu sehingga dos maksimum sebanyak 50 mg sehari.

Kecelaruan stres pasca-trauma:

Lisan, 20 mg setiap hari. Dos boleh ditambahkan 10 mg setiap minggu berdasarkan tindak balas individu sehingga dos maksimum sebanyak 50 mg sehari.

Warga emas

Dos harus bermula dengan dos dewasa. Dos boleh ditambahkan 10 mg setiap minggu berdasarkan tindak balas individu sehingga dos maksimum sebanyak 40 mg sehari.

Kanak-kanak di bawah umur 18 tahun
Keberkesanan belum direkodkan .

Pesakit dengan masalah buah pinggang /hati

Sekiranya anda ada masalah dengan hati atau buah pinggang anda, doktor anda mungkin memutuskan bahawa

anda sepatutnya mengambil dos paroxetine yang kurang daripada dos biasa. Sekiranya anda mempunyai penyakit hati atau buah pinggang yang serius, dos maksimum adalah 20 mg setiap hari.

- Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang telah diberitahu oleh doktor atau pegawai farmasi anda. Adalah disyorkan bahawa tablet Paroxetine seharusnya ditelan bukannya dikunyah.

- Berapa lama perlu digunakan

Anda dinasihatkan supaya mengambil Paroxetine seberapa lama yang telah diberitahu oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Dapatkan nasihat doktor atau pegawai farmasi mengenai apa yang perlu anda lakukan sekiranya anda terlupa untuk mengambil ubat ini.

Jika anda terlupa, ambil ubat anda secepat mungkin 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 yang berganda untuk dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja yang mungkin telah mengambil terlalu banyak ubat ini. Ia perlu dilakukan walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian dan perubatan yang segera.

Pengambilan berlebihan tablet ini boleh menyebabkan mengantuk, loya, muntah, pupil atau anak mata membesar, mulut kering, demam, perubahan tekanan darah, sakit kepala, pengecutan otot secara luar kawal, menggeletar, berpeluh, agitasi,

keimbangan, cepat marah dan peningkatan denyutan jantung.

Semasa menggunakan Paroxetine

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor atau pegawai farmasi jika

- anda mengalami reaksi alahan / apa-apa kesan sampingan yang tidak diinginkan semasa mengambil ubat.
- anda hamil semasa mengambil ubat ini

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan pegawai farmasi merawat anda bahawa anda sedang mengambil Paroxetine.

Ambil ubat anda tepat pada masa seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda.

Jika anda mula berfikir untuk membunuh, beritahu doktor anda tentang kesan sampingan ini dengan segera.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan:

- berikan Paroxetine kepada orang lain, walaupun mereka mengalami tanda-tanda yang sama seperti anda.
- ambil ubat ini untuk merawat masalah lain kecuali telah diberitahu oleh doktor atau pegawai farmasi anda.
- mengambil lebih daripada dos yang disyorkan kecuali telah diberitahu oleh pegawai farmasi atau doktor terlebih dahulu.
- berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda. Doktor anda mungkin minta anda mengurangkan jumlah Paroxetine yang anda sedang mengambil secara beransur-ansur sebelum berhenti sepenuhnya. Ini sepatutnya bantu mengurangkan kesan-kesan sarak (lihat Kesan-kesan Sampingan)

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati ketika memandu atau mengendalikan jentera kerana Paroxetine boleh menyebabkan rasa mengantuk. Elakkan mengambil alkohol atau ubat-ubatan lain yang akan menyekat aktiviti otak anda.

Pembunuhan diri dalam kanak-kanak dan remaja

Paroxetine biasanya tidak sepatutnya digunakan pada kanak-kanak dan remaja-remaja yang berumur di bawah 18 tahun. Paroxetine meningkatkan risiko idea bunuh diri dan tingkah laku bunuh diri di kalangan kanak-kanak. Walaupun demikian, doktor anda mungkin mempreskripsikan paroxetine bagi pesakit-pesakit berumur di bawah 18 tahun sekiranya dia memutuskan bahawa ini dalam kepentingan terbaik mereka.

Sekiranya doktor anda mempreskripsikan paroxetine bagi pesakit berumur di bawah 18 tahun dan anda ingin berbincang tentang hal ini, sila rujuk kepada doktor anda. Keluarga atau penjaga sepatutnya memberi tumpuan kepada kanak-kanak anda bila paroxetine mula diambil atau dosnya diubah. Rujuk kepada doktor anda sekiranya anda mendapati sebarang perubahan secara tiba-tiba atau luar biasa berlaku dalam tingkah laku kanak-kanak anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, Paroxetine boleh menyebabkan kesan sampingan yang tidak diingini, walaupun tidak semua orang akan mendapat kesan tersebut. Kesan sampingan tersebut boleh menjadi serius tetapi sebahagian besarnya, ia bersifat ringan dan sementara.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda fikir anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak diingini berikut semasa mengambil ubat ini:

Sangat biasa:

- Loya
- Fungsi seksual terjejas

Biasa:

- mengantuk, pening, kesukaran untuk tidur, menggeletar
- rasa sakit, mulut kering, sembelit, selera menurun, cirit-birit
- rasa berpeluh atau goyah
- lemah
- penglihatan kabur

Luar biasa:

- pendarahan yang tidak normal
- kekeliruan
- denyutan jantung yang cepat
- kenaikan atau penurunan tekanan darah secara mendadak
- ruam pada kulit

Jarang berlaku:

- paras rendah natrium dalam darah, terutama pada orang tua
- mood keseronokan, akitiviti keterlaluan dan tingkah laku yang tanpa perasaan segan/malu
- sawan
- fungsi hati tidak normal

Sangat jarang berlaku:

- bilangan platelet dalam darah yang rendah
- reaksi alahan
- sindrom serotonin (sekelompok gejala yang berpotensi mengancam nyawa termasuk agitasi atau kegelisahan, kekeliruan, peluh berlebihan atau berpeluh, tindakan refleks terlalu aktif [contohnya kekejangan otot bila disentuh sedikit], halusinasi [mendengar suara atau melihat benda yang sebenarnya tidak wujud])
- peningkatan tekanan dalam mata
- ruam yang disebabkan oleh cahaya
- pembengkakan kaki, muka, bibir, mulut dan kerongkong

Kesan yang tidak diingini mungkin berlaku apabila memberhentikan rawatan (*withdrawal effect*, atau kesan sarak).

Gejala yang mungkin terjadi termasuk:

Biasa

- pening, gangguan deria, tidur terganggu, kebimbangan

Luar biasa

- kegelisahan, loya, berpeluh

Sekiranya anda bimbang tentang kesan-kesan sarak bila berhenti mengambil paroxetine, anda boleh berbincang dengan doktor atau pegawai farmasi anda.

Kesan sampingan lain yang tidak tersenarai mungkin boleh berlaku. Beritahu doktor atau pegawai farmasi anda dengan segera.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan adwers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Adwers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers*→*Reporting*)

Cara penyimpanan dan pelupusan Paroxetine

- Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30⁰ C. Lindungi dari cahaya dan kelembapan.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Sila rujuk pegawai farmasi untuk mengetahui cara pelupusan ubat yang tidak digunakan dengan betul. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bujur, berwarna putih legap dan bersalut selaput, muka cembung cetek, cetakan "HD" timbul pada satu muka dan garisan belahan pada muka yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif

Setiap Paroxetine Tablet
mengandungi Paroxetine (sebagai
hydrochloride hemihydrate) 20mg

- Bahan Tidak Aktif

- *Dicalcium Phosphate Dihydrate*
- *Hydroxypropyl Methylcellulose*
- *Sodium Starch Glycolate*
- *Magnesium Stearate*
- *Isopropyl Alcohol*
- *Propylene Glycol*
- *Titanium Dioxide*
- *Talc*

- Nombor MAL

MAL11060012A

Pengilang

HOVID Bhd.

Lot 56442, 7 ½ Miles, Jalan Ipoh/
Chemor, 31200 Chemor, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

HOVID Bhd.

121, Jalan Tunku Abdul Rahman,
30010 Ipoh, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

13/07/2015

Nombor siri

BPFK(R4/1)280415/00085