

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan SALIPAX

SALIPAX digunakan untuk merawat:

- kemurungan
- kecelaruan obsesif kompulsif (*Obsessive Compulsive Disorder-OCD*) (Pemikiran berlarutan dan berterusan yang menyebabkan desakan untuk melakukan sesuatu secara berulang-ulang).
- kecelaruan senggugut teruk (*Premenstrual Dysphoria Disorders-PMDD*)(satu jenis sindrom sebelum haid yang teruk yang boleh mempengaruhi aktiviti harian wanita dan hubungan dengan orang lain)

Rujuk kepada doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang persoalan mengenai sebab ubat ini diberikan kepada anda. Doktor anda mungkin memberikan ubat ini untuk sebab lain.

Bagaimana SALIPAX berfungsi

Fluoxetine hydrochloride tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *Selective Serotonin Reuptake Inhibitor* (SSRI). SALIPAX berfungsi dengan mempengaruhi bahan kimia dalam otak yang dikenali sebagai amine yang bertanggungjawab dalam pengawalan emosi.

Sebelum menggunakan SALIPAX

- Bila tidak boleh menggunakan

Alahan terhadap bahan aktif atau bahan lain

Jangan ambil SALIPAX jika anda mempunyai alahan terhadap bahan aktif atau bahan lain dalam formulasi ini (lihat seksyen Maklumat lanjut) atau ubat lain yang sama.

Jangan ambil SALIPAX jika anda mengambil *Monoamine Oxidase Inhibitor* (MAOI), termasuk selegiline dan *reversible* MAOI (RIMA) moclobemide atau baru sahaja berhenti mengambilnya dalam masa kurang daripada 2 minggu. Begitu juga, jangan memulakan MAOI baru atau RIMA baru jika anda baru berhenti pengambilan SALIPAX kurang daripada 5 minggu.

Mengambil SALIPAX dengan MAOI boleh menyebabkan reaksi yang serius dengan ciri-ciri yang menyerupai "sindrom serotonin". (Lihat seksyen Kesan-kesan sampingan)

Sekiranya anda tidak pasti sama ada anda perlu mengambil SALIPAX, rujuk kepada doktor anda.

- Sebelum menggunakan SALIPAX

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda:

- Mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung. Sekiranya anda mengandung, jangan mengambil SALIPAX sehingga doktor anda telah memberitahu anda risiko dan manfaat yang terlibat.
- Seding menyusu atau anda merancang untuk menyusu. SALIPAX hadir dalam susu ibu akan menjejaskan bayi anda. SALIPAX tidak digalakkan untuk wanita yang menyusu.

- mempunyai alahan terhadap sebarang ubat-ubatan, makanan, bahan pengawet atau pewarna.
- mengalami atau pernah mengalami sebarang masalah kesihatan terutamanya: masalah hati atau ginjal, sawan, sebarang masalah psikologi, masalah jantung, penyakit kencing manis, masalah pendarahan.
- sedang menjalani rawatan *Electroconvulsive Therapy* (ECT) (biasanya digunakan untuk kemurungan yang teruk).
- mempunyai sejarah mania (kegembiraan keterlaluan yang menyebabkan kelakuan luar biasa) atau hypomania (keadaan yang sama dengan mania tetapi kurang teruk).
- Sejarah peristiwa berkaitan dengan bunuh diri.

- 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.

Keberkesanan ubat-ubat berikut mungkin dipengaruhi oleh SALIPAX, anda mungkin perlu mengubah dos anda atau mengambil ubat lain. Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai lebih maklumat ubat-ubat yang boleh diambil atau perlu dielakkan semasa mengambil SALIPAX.

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengambil:

- *monoamine oxidase inhibitor* (MAOI) seperti: selegiline (lihat juga Bila tidak boleh menggunakan)
- ubat kemurungan lain seperti imipramine dan desipramine
- ubat untuk sawan atau epilepsi cth: carbamazepine dan phenytoin
- anti-psikotik, cth: clozapine, haloperidol dan zotepine
- benzodiazepines, cth: diazepam dan alprazolam

- tramadol untuk melegakan kesakitan
- sumatripan untuk migrain
- lithium, untuk gangguan bipolar
- tryptophan, sejenis asid amino
- flecanide, untuk degupan jantung tidak tetap
- warfarin, untuk mencegah pembekuan darah
- alkohol
- *St. John's Wort* (ubat herba biasanya digunakan untuk kemurungan)

Cara menggunakan SALIPAX

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Dos biasa adalah satu kapsul sehari. Bergantung kepada keadaan anda, doktor anda mungkin memberikan dos yang lebih tinggi.

Kemurungan:

Dos biasa yang disarankan ialah satu kapsul setiap hari.

Kecelaruan obsesif kompulsif (OCD):

Julat dos ialah antara satu hingga tiga kapsul setiap hari.

Kecelaruan senggugut teruk (PMDD):

Dos yang disarankan ialah satu kapsul setiap hari.

Doktor anda mungkin meningkatkan atau menurunkan dos anda bergantung kepada keadaan anda. Dos harian tidak boleh melebihi 80mg (empat kapsul) dalam apa-apa keadaan.

- Bila perlu digunakan

Telan ubat kapsul dengan segelas air.

SALIPAX boleh diambil sebelum atau selepas makan.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil ubat ini selagi diarahkan oleh doktor anda. Kebanyakan ubat untuk kemurungan mengambil masa untuk melihat

keberkesannya. Jangkamasa rawatan bergantung kepada masa diambil untuk simptom anda bertambah baik. Jangan berhenti mengambil SALIPAX dengan mendadak.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda lupa satu dos, ambil sejeurus anda teringat. Sekiranya hampir masa untuk dos seterusnya, anda bolehlah cuma mengambil dos seterusnya. Jangan sesekali mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Sekiranya anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- 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. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat biji yang selebihnya dengan anda.

Tanda-tanda terlebih dos termasuklah loya, muntah, sawan, rasa tidak tenteram dan teruja.

Semasa menggunakan SALIPAX

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor. Sekiranya anda akan mula mengambil ubat baru, ingatkan doktor anda yang anda sedang mengambil SALIPAX.

Maklumkan kepada doktor, doktor gigi dan ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil SALIPAX.

Sekiranya anda akan menjalani pembedahan, maklumkan kepada pakar bedah arau pakar bius anda bahawa anda sedang mengambil SALIPAX. Ia mungkin

mengganggu kesan ubat lain yang akan digunakan semasa pembedahan.

Pastikan anda menjalani rawatan susulan untuk memeriksa perkembangan anda.

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda hamil semasa mengambil SALIPAX.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Doktor anda berkemungkinan mengurangkan kuantiti SALIPAX secara perlahan-lahan sebelum anda berhenti pengambilan dengan sepenuhnya. Ini akan membantu mengurangkan gejala seperti pening, kegelisahan, sakit kepala, rasa tidak sihat, atau tangan dan tapak kaki rasa kebas atau kesemutan.

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

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

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin sebelum anda mengetahui kesan SALIPAX terhadap anda. Ubat ini mungkin mempengaruhi daya pertimbangan atau kemahiran anda. Jangan memandu, mengendalikan mesin atau melakukan aktiviti-aktiviti yang membahayakan sehingga anda pasti mengenai keselamatannya.

Sekiranya anda mengambil alkohol dan SALIPAX pada masa yang sama, kesan kepeningan dan mengantuk mungkin bertambah buruk.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat lain, SALIPAX boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Kesan-kesan sampingan berikut mungkin berlaku:

- menggigil atau demam
- cirit-birit
- loya, muntah
- ketidakhadaman
- hilang selera makan, perubahan deria rasa
- mulut kering
- rasa terganggu (*agitation*)
- hilang ingatan untuk jangka masa pendek
- gangguan tidur
- perubahan personaliti
- rasa sangat gembira
- pening, mengantuk
- sakit kepala
- rasa letih, lemah
- pergerakan tidak normal
- rasa tidak tenteram
- kerap atau sukar untuk membuang air kecil
- masalah seksual
- keguguran rambut
- masalah penglihatan
- sakit pada sendi atau otot
- tekanan darah turun mendadak semasa menukar posisi dan mengakibatkan rasa pening atau pitam.

Maklumkan kepada doktor anda dengan segera sekiranya anda mendapati kesan-kesan berikut semasa mengambil ubat ini:

- ciri-ciri menyerupai sindrom serotonin seperti hipertemia (suhu badan meningkat), hipertonia otot (nada otot meningkat lalu menyebabkan ketegaran atau kekakuan), *myoclonus* (bergerak-gerak otot secara tidak sukarela), autonomi tidak berfungsi (sistem peredaran darah yang tidak stabil berkemungkinan menyebabkan tanda-tanda penting seperti suhu badan, tekanan darah, kadar degupan jantung dan kadar pernafasan turun naik dengan

pesat), gangguan kesedaran (kekeliruan, kecelaruan dan koma).

- masalah alahan serius seperti ruam dan kegatalan, kebengkakan pada muka, bibir, lidah, tangan dan kaki atau kesukaran untuk bernafas.
- sawan atau episod serangan sawan bertambah.
- kesan psikologi seperti mania, kecenderungan untuk bunuh diri, halusinasi (mendengar suara atau melihat benda yang sebenarnya tidak wujud), gelisah dan kekeliruan.
- berat badan berkurang.
- masalah pendarahan (senang lebam, tompok biru-ungu di bawah kulit).

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya terdapat sebarang kesan yang menyebabkan anda rasa tidak sihat. Kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan mungkin akan berlaku pada sesetengah orang.

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 SALIPAX

- Penyimpanan

Simpan ubat dalam bungkusan asal. Simpan di tempat kering di bawah 30°C. Jauhkan dari kepanasan, cahaya dan kelembapan yang berlebihan. Jangan tinggalkan ubat anda di dalam kereta.

Jauhi daripada kanak-kanak.

- 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

SALIPAX kapsul: kapsul gelatin keras yang mengandungi serbuk putih tidak berbau.

Cap: legap hijau muda

Badan: legap gading

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap kapsul mengandungi 20mg *Fluoxetine*.

- Bahan tidak aktif

Lactose Monohydrate,
Microcrystalline Cellulose,
Magnesium Stearate,
Colloidal Anhydrous Silica

Agen pewarna kapsul
Titanium dioxide (E171)
Yellow Iron Oxide (E172)
Quinoline Yellow (E104)
Indigo Carmine (E132)

- Pembungkusan

Blister strip dibungkus dalam 3x10 biji kapsul sekotak

- Nombor MAL

MAL20061563A

Pengilang

ACINO PHARMA AG
Dornacherstrasse 114
4147 Aesch Basel
Switzerland.

Pemegang Pendaftaran Produk MEPHARM (MALAYSIA) SDN BHD

No.15, Jalan USJ 1/19
Taman Subang Permai
47600 Subang Jaya
Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP

15/07/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)130715/00190