

FLUANXOL[®] TABLET

Flupentixol (sebagai flupentixol dihydrochloride) (0.5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Fluanxol

Fluanxol digunakan untuk merawat kemurungan dalam pesakit yang mungkin, atau mungkin tidak menunjukkan tanda-tanda kebimbangan.

Walau bagaimanapun, doktor anda boleh menetapkan Fluanxol untuk tujuan lain. Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan tentang sebab Fluanxol ditetapkan untuk anda.

Bagaimana Fluanxol berfungsi

Fluanxol mengandungi flupentixol sebagai bahan aktif. Fluanxol tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang berfungsi dengan membetulkan ketidakseimbangan kimia di dalam otak, dan dengan itu melegakan gejala emosi murung.

Sebelum menggunakan Fluanxol

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Fluanxol

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada flupentixol atau mana-mana bahan lain ubat ini (disenaraikan dalam **Maklumat Lanjut**)
- Jika anda telah mengalami berkurangnya kesedaran, atau masalah yang serius dengan peredaran darah anda.
- Jika anda mempunyai kemurungan yang teruk, contohnya jika anda perlu untuk tinggal di hospital atau memerlukan terapi elektrokonvulsif (ECT).

- Sebelum mula menggunakan

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Fluanxol jika anda:

- mempunyai masalah hati atau buah pinggan
- mempunyai sejarah sawan atau sawan
- mempunyai diabetes (anda mungkin memerlukan penyelarasan terapi antidiabetik anda)
- mempunyai sindrom otak organik (iaitu satu keadaan yang terhasil daripada keracunan dengan alkohol atau pelarut organik)
- mempunyai faktor-faktor risiko untuk strok (seperti merokok, tekanan darah tinggi)
- mempunyai hypokalemia atau hypomagnesia (kalium atau magnesium yang terlalu sedikit dalam darah anda atau kecenderungan genetik bagi mana-mana keadaan ini)
- mempunyai sejarah penyakit jantung atau kardiovaskular
- lebih teruja atau terlalu aktif daripada biasa (mania), kerana ubat ini boleh meningkatkan perasaan ini
- atau orang lain dalam keluarga anda mempunyai sejarah pembekuan darah
- mempunyai sejarah peristiwa yang berkaitan dengan bunuh diri

Mengandung dan menyusukan bayi

Beritahu doktor anda jika anda hamil atau fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk hamil. Jangan mengambil Fluanxol sehingga anda sudah berbincang dengan doktor tentang risiko dan manfaat yang terlibat.

Gejala-gejala *extrapyramidal* dan/atau sarak (*withdrawal*) mungkin berlaku pada bayi yang baru lahir, yang mana ibu mereka telah menggunakan Fluanxol semasa trimester terakhir (tiga bulan terakhir kehamilan mereka): kegelisahan, kekejangan dan/atau kelemahan otot, menggigil, mengantuk, masalah pernafasan dan kesukaran untuk diberi makan. Jika bayi anda mempunyai tanda-tanda ini anda mungkin perlu hubungi doktor anda.

Anda tidak boleh mengguna Fluanxol apabila menyusukan, kerana sebahagian kecil daripada jumlah ubat ini akan meresap masuk ke dalam susu ibu.

Minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat jika anda sedang mengandung atau menyusukan bayi.

Kesuburan

Kajian haiwan telah menunjukkan bahawa Fluanxol menjejaskan kesuburan. Sila bertanya kepada doktor anda untuk nasihat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil mana-mana ubat-ubatan yang lain.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut:

- Ubat-ubatan *tricyclic antidepressant* (TCA)
- Ubat-ubatan Guanethidine dan ubat yang lebih kurang sama (digunakan untuk menurunkan tekanan darah)
- *Barbiturate* (ubat-ubatan yang menyebabkan anda berasa mengantuk)
- Ubat-ubatan digunakan untuk merawat epilepsi (sawan)
- Ubat-ubatan Levodopa dan ubat yang lebih kurang sama (digunakan untuk merawat penyakit *Parkinson*)
- Metoclopramide (digunakan dalam rawatan gangguan gastro-usus)
- Piperazine (digunakan dalam rawatan jangkitan cacing gelang dan cacing benang).
- Ubat-ubatan yang menyebabkan gangguan keseimbangan air atau garam (kalium atau magnesium yang terlalu sedikit dalam darah anda), contohnya diuretik tertentu.
- Ubat dikenali untuk meningkatkan kepekatan Fluanxol dalam darah anda

Ubat-ubatan berikut tidak boleh diambil dengan Fluanxol pada masa yang sama:

- Ubat-ubatan yang mempengaruhi denyutan jantung (quinidine, amiodarone, sotalol, dofetilide)
- Ubat-ubat tertentu yang digunakan untuk merawat jangkitan (e.g. erythromycin, gatifloxacin, moxifloxacin)

FLUANXOL[®] TABLET

Flupentixol (sebagai flupentixol dihydrochloride) (0.5mg)

- Ubat-ubat yang digunakan untuk melegakan simptom-simptom alahan (e.g. terfenadine, astemizole)
- Cisapride (digunakan untuk merawat masalah perut)
- Lithium, ubat-ubat yang digunakan untuk merawat penyakit mental
- Ubat-ubatan antipsikotik yang lain

Fluanxol dengan makanan, minuman dan alkohol

- Fluanxol boleh diambil dengan atau tanpa makanan.
- Fluanxol boleh meningkatkan kesan sedatif alkohol dan menyebabkan anda mengantuk. Ia adalah dicadangkan untuk tidak minum alkohol semasa rawatan dengan Fluanxol.

Ubat-ubatan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berinteraksi dengan Fluanxol

Cara menggunakan Fluanxol

Sentiasa mengambil Fluanxol tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa

Dos permulaan biasa ialah 1 mg setiap hari. Selepas seminggu doktor anda boleh meningkatkannya kepada 2 mg setiap hari. Dos maksimum ialah 3 mg setiap hari.

Orang tua (melebihi 65 tahun)

Dos permulaan biasa ialah 0.5 mg. Selepas seminggu doktor anda boleh meningkatkan ini kepada 1 mg setiap hari. Dos maksimum ialah 1.5 mg sehari.

Penggunaan pada kanak-kanak

Fluanxol tidak digalakkan untuk kanak-kanak.

- Bila perlu digunakan

Telan tablet dengan minuman air. Jangan mengunyahkannya.

Fluanxol biasanya diambil sebagai dos tunggal setiap hari pada waktu pagi.

Dos yang lebih tinggi daripada 2 mg sehari dalam kalangan orang dewasa (dan 1 mg

dalam warga tua) perlu dibahagikan kepada dos pagi dan dos petang.

- Berapa lama perlu digunakan

Pesakit sering bertindak balas terhadap rawatan Fluanxol dengan cepat, tetapi jika anda telah mengambil dos maksimum untuk seminggu atau lebih dan masih tidak berasa lebih baik, doktor anda boleh membuat keputusan untuk menghentikan rawatan.

Doktor anda akan menentukan tempoh rawatan anda. Teruskan pengambilan pil selagi doktor anda mencadangkan. Jangan sekali-kala menukar dos ubat tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil dos, mengambil dos seterusnya pada masa yang biasa. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan tablet yang terlepas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda berfikir bahawa anda atau sesiapa sahaja yang mungkin telah mengambil terlalu banyak pil Fluanxol hubungi doktor anda atau hospital terdekat dengan segera. Buat begitu walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Bawa bekas Fluanxol dengan anda jika anda berjumpa dengan doktor atau pergi ke hospital.

Symptom dos berlebihan boleh termasuk:

- Mengantuk
- Penganan
- Masalah dengan pergerakan otot
- Sawan
- Tekanan darah rendah, nadi lemah, kadar jantung yang cepat, pucat, kegelisahan
- Suhu badan tinggi atau rendah
- Perubahan dalam denyutan jantung termasuk degupan jantung yang tidak teratur atau kadar jantung yang perlahan telah dilihat apabila Fluanxol telah diberikan secara berlebihan bersama-sama dengan ubat-ubatan yang diketahui menjejaskan jantung

Semasa menggunakan Fluanxol

- Perkara yang perlu dilakukan

Baca risalah ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat ini

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya sekali lagi.
- Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut, tanya doktor atau ahli farmasi anda.
- Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan di dalam risalah ini. (Lihat **Kesan-Kesan Sampingan**).
- Jika anda mempunyai tanggapan bahawa kesan Fluanxol terlalu kuat atau terlalu lemah, berbincang dengan doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil Fluanxol walaupun anda mula berasa lebih baik, melainkan jika anda diminta berbuat demikian oleh doktor anda. Doktor anda akan mengurangkan jumlah ubat yang anda ambil setiap hari secara beransur-ansur sebelum menghentikan ubat ini sepenuhnya. Jika anda tiba-tiba berhenti mengambil ubat ini, keadaan anda mungkin menjadi lebih teruk atau anda mungkin mempunyai kesan-kesan sampingan yang tidak diingini seperti: loya, muntah, anoreksia (kecelaruan gaya pemakanan yang dicirikan oleh kelaparan secara sengaja dan kehilangan berat badan secara berlebihan), cirit birit, rhinorrhea (hidung berair), berpeluh, *myalgia* (sakit otot), *paraesthesia* (sensasi kesemutan pada kulit), insomnia, kegelisahan, kebimbangan, dan keresahan. Anda juga mungkin mengalami kepeningan, berselang perasaan kehangatan dan kesejukan, dan menggeletar.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda. Ubat ini ditetapkan untuk anda sahaja. Jangan berikannya kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka sama seperti anda.

FLUANXOL[®] TABLET

Flupentixol (sebagai flupentixol dihydrochloride) (0.5mg)

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pemikiran membunuh diri dan kemurungan atau kecelaruan keresahan yang semakin teruk

Jika anda tertekan dan/atau mempunyai kecelaruan keresahan yang menyebabkan anda kadang-kala mempunyai pemikiran mencederakan atau membunuh diri. Ia akan meningkat apabila antidepresan mula digunakan kerana semua ubat-ubatan ini mengambil masa untuk berfungsi, biasanya dalam dua minggu, tetapi kadang-kala lebih lama.

Anda mungkin lebih cenderung untuk berfikir seperti ini:

- Jika anda pernah mempunyai pemikiran tentang membunuh atau mencederakan diri sendiri.
- Jika anda seorang dewasa muda. Maklumat dari ujian klinikal telah menunjukkan peningkatan risiko tingkah laku membunuh diri dalam kalangan orang dewasa yang berumur kurang daripada 25 tahun dengan keadaan mental yang dirawat dengan antidepresan.

Jika anda mempunyai pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri pada bila-bila masa, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera.

Anda mungkin mendapati ia berguna untuk memberitahu saudara atau rakan rapat bahawa anda tertekan atau mempunyai kecelaruan keresahan, dan meminta mereka untuk membaca risalah ini. Anda boleh menyuruh mereka untuk memberitahu anda jika mereka fikir kemurungan atau keresahan anda semakin teruk, atau jika mereka bimbang tentang perubahan tingkah laku anda.

Memandu dan menggunakan mesin

Terdapat risiko rasa mengantuk dan pening apabila menggunakan Fluanxol. Jika ini berlaku jangan memandu atau menggunakan apa-apa alat atau mesin sehingga kesan-kesan ini hilang.

Fluanxol mengandungi laktosa dan sukrosa

Jika doktor anda telah memberitahu anda

bahawa anda tidak bertoleransi kepada beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Fluanxol boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mendapatnya.

Jika anda mengalami mana-mana simptom-simptom berikut, anda perlu menghubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera:

Luar biasa (lebih daripada 1 dalam 1,000 dan kurang daripada 1 dalam 100 orang):

- Pergerakan mulut dan lidah yang luar biasa, ini mungkin merupakan tanda awal keadaan yang dikenali sebagai diskinesia tardif.

Sangat jarang berlaku (kurang daripada 1 dalam 10,000 orang):

- Demam tinggi, ketegangan otot yang luar biasa dan gangguan kesedaran anda, terutamanya jika berlaku dengan perpeluhan dan kadar jantung yang cepat, simptom-simptom ini mungkin tanda-tanda keadaan yang jarang berlaku dipanggil sindrom malignan neuroleptik yang telah dilaporkan dengan menggunakan antipsikotik yang berbeza.
- Kekuningan pada kulit dan putih mata, ini mungkin bermakna hati anda terjejas dan tanda keadaan yang dikenali sebagai jaundis.

Kesan-kesan sampingan yang berikut adalah paling ketara pada awal rawatan dan kebanyakannya hilang dengan rawatan yang berterusan:

Sangat biasa (1 atau lebih dalam 10 orang):

- Mengantuk (rasa tidur), tidak boleh duduk diam atau kekal tidak bergerak (*akathisia*), pergerakan sukarela (*hyperkinesia*), pergerakan perlahan atau berkurangan (*hypokinesia*)
- Mulut kering

Biasa (lebih daripada 1 dalam 100 orang dan kurang daripada 1 dalam 10 orang):

- Degupan jantung mencepat (*tachycardia*), sensasi yang cepat, pesat

dan kuat, atau degupan jantung yang tidak teratur (berdebar-debar)

- Menggeletar, perpusingan atau pergerakan berulang-ulang atau postur yang tidak normal disebabkan oleh pengecutan otot berterusan (*dystonia*), pening, sakit kepala
- Kesukaran memberi tumpuan kepada objek dekat dengan mata (*gangguan accomodation*), penglihatan tidak normal
- Kesukaran bernafas atau pernafasan yang menyakitkan (*dyspnoea*)
- Peningkatan rembesan air liur (*hypersecretion* air liur), sembelit, muntah, masalah pencernaan atau ketidakselesaan yang berpusat pada bahagian atas abdomen (*dispepsia*), cirit-birit
- Gangguan kencing, kurang keupayaan untuk membuang air kecil (*pengekalakan kencing*)
- Peningkatan perpeluhan (*hiperhidrosis*), gatal (*pruritus*)
- sakit otot (*myalgia*)
- Peningkatan selera makan, berat badan meningkat
- Keletihan, lemah (*asthenia*)
- Tidak dapat tidur (*insomnia*), kemurungan, ketakutan, keresahan, keinginan seks menurun (*libido* menurun)

Luar biasa (lebih daripada 1 dalam 1,000 dan kurang daripada 1 dalam 100 orang):

- Pergerakan tersentak-sentak (*dyskinesia*), *Parkinson*, gangguan pertuturan, sawan
- Pergerakan pekeling mata (*oculogyration*)
- Sakit perut, loya, perut kembung
- Ruam, tindak balas kulit yang disebabkan oleh sensitiviti terhadap cahaya (*reaksi photosensitivity*), ekzema atau keradangan kulit (*dermatitis*)
- Ketegaran otot
- Kurang selera makan
- Tekanan darah rendah (*hypotension*), siram panas
- Ujian fungsi hati tidak normal
- Gangguan seksual (ejakulasi lambat, masalah dengan ereksi)
- Kekeliruan

FLUANXOL[®] TABLET

Flupentixol (sebagai flupentixol dihydrochloride) (0.5mg)

Jarang (*lebih daripada 1 dalam 10,000 dan kurang daripada 1 dalam 1000 orang*):

- Kiraan platelet rendah dalam darah (*thrombocytopenia*), kiraan platelet putih yang rendah dalam darah (*neutropenia*), kiraan sel darah putih rendah dalam darah (*leukopenia*), keracunan sum-sum tulang (*agranulocytosis*)
- Peningkatan tahap prolaktin dalam darah (*hyperprolactinaemia*)
- Gula darah tinggi (hiperglisemia), toleransi glukosa yang tidak normal
- Sensitiviti yang terlampau (hipersensitiviti), tindak balas alahan sistemik dan yang teruk (tindak balas anaphylactic)
- Pembentukan payudara dalam kalangan lelaki (*gynaecomastia*), pengeluaran susu yang berlebihan (*galactorrhoea*), kekurangan haid (*amenorrhoea*)

Seperti ubat-ubatan lain yang berfungsi dengan cara yang sama dengan flupentixol (bahan aktif Fluanxol), kes-kes yang jarang berlaku dengan kesan sampingan yang berikut telah dilaporkan:

- Pemanjangan QT (denyutan jantung perlahan dan perubahan dalam ECG)
- Denyutan jantung tidak teratur (aritmia ventrikular, fibrilasi ventrikular, takikardia ventrikular)
- Torsades de Pointes (sejenis denyutan jantung khas yang tidak teratur)

Dalam kes-kes yang jarang berlaku degupan jantung yang tidak teratur (aritmia) mungkin menyebabkan kematian yang mendadak.

Pembekuan darah dalam urat terutamanya pada kaki (simptom-simptom termasuk bengkak, sakit dan kemerahan pada kaki), yang boleh bergerak melalui saluran darah ke paru-paru dan menyebabkan sakit dada dan kesukaran bernafas. Jika anda

mengalami mana-mana simptom-simptom ini dapatkan nasihat perubatan dengan segera.

Untuk golongan tua dengan demensia (kehilangan keupayaan mental yang cukup teruk untuk menjejaskan aktiviti seharian), peningkatan kecil dalam jumlah kematian telah dilaporkan untuk pesakit yang mengambil antipsikotik berbanding dengan mereka yang tidak menerima antipsikotik.

Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh dialami oleh sesetengah pesakit. Beritahu doctor dan ahli farmasi jika anda mengalami apa-apa yang menyebabkan anda rasa kurang sihat, walaupun tiada dalam senarai ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550 atau melayari laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumer → Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Fluanxol

- Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Produk ini tidak memerlukan apa-apa syarat penyimpanan khas.

- Pelupusan

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Jangan buang apa-apa ubat melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana membuang ubat-ubatan anda yang tidak lagi digunakan. Langkah-

langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bersalut 0.5 mg adalah bulat, biconvex, warna kuning.

Tablet bersalut Fluanxol boleh didapati di dalam bekas: 100 tablet

- Bahan-bahan kandungan

• Bahan aktif:

Bahan aktif ialah flupentixol (sebagai hidroklorida).

Setiap tablet bersalut Fluanxol mengandungi 0.5 mg flupentixol.

• Bahan tidak aktif:

Bahan-bahan lain ialah monohydrate laktosa, kanji kentang, gelatin, talkum, stearat magnesium.

Salutan: Gelatin, sukrosa, serbuk sukrosa. Wax polish - campuran wax putih dan wax Carnauba.

Warna: Iron Oxide kuning (E 172).

- Nombor MAL:

MAL19890543A

Pengilang

H. Lundbeck A/S

Ottliavej 9

2500 Valby

Denmark

Pemegang Pendaftaran Produk

Lundbeck Malaysia Sdn. Bhd.

A-05-01, Oasis Square,

Jalan PJU 1A/7A, Ara Damansara,

47301 Petaling Jaya

Tarikh kemaskini RiMUP

28/10/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)300915/00330