

# APO-ZOPICLONE TABLET

Zopiclone (7.5mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Apo-Zopiclone

Apo-Zopiclone boleh digunakan untuk rawatan jangka pendek bagi kesukaran tidur, terjaga pada waktu malam atau awal pagi atau kesukaran untuk tidur disebabkan oleh peristiwa-peristiwa tertentu, situasi atau penyakit mental yang teruk yang mengakibatkan ketidakmampuan atau tekanan yang besar.

## Bagaimana Apo-Zopiclone berfungsi

Apo-Zopiclone mengandungi bahan aktif *zopiclone*. Ia tergolong dalam kumpulan ubatan yang kenali sebagai hipnotiks (ubat tidur), yang bertindak kepada otak dan menghasilkan perasaan ingin tidur.

## Sebelum menggunakan Apo-Zopiclone

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Apo-Zopiclone dan beritahu kepada doktor jika anda:

- alah (hipersensitif) kepada zopiclone atau bahan kandungan yang lain pada tablet (rujuk kepada **Maklumat Lanjut**). Reaksi alahan mungkin termasuk ruam, gatal-gatal, kesukaran bernafas atau bengkak pada muka, bibir, tekak atau lidah.
- mempunyai masalah hati yang teruk
- mengalami masalah pernafasan ketika tidur (penyakit tidur apnea)
- mengalami kelemahan otot yang teruk (*myasthenia gravis*)

### - Sebelum mula mengambil

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Apo-Zopiclone jika anda:

- mempunyai masalah peparu, buah pinggang atau hati
- mempunyai sejarah penyakit mental
- mempunyai atau pernah mempunyai sejarah atau kecenderungan penyalahgunaan alkohol atau dadah atau kecelaruan personaliti. Risiko ketagihan terhadap Apo-Zopiclone (kesan fizikal atau mental yang dihasilkan oleh keinginan untuk mengambil ubat) meningkat pada golongan pesakit ini, seiring dengan dos dan tempoh rawatan.

Sila beritahu kepada doktor jika anda mempunyai mana-mana keadaan yang disenaraikan di atas.

### Pertimbangan lain

- *Pembiasaan* - jika selepas beberapa minggu anda notis bahawa tablet adalah tidak berkesan seperti mana yang mula-mula menggunakannya, anda perlu berjumpa dengan doktor untuk kemungkinan keperluan meyelaraskan dos.
- *Kebergantungan* - terdapat risiko kebergantungan apabila mengambil jenis perubatan seperti ini dan ia akan meningkat seiring dengan dos dan jangka masa rawatan. Risiko adalah lebih tinggi bagi mereka yang mempunyai sejarah penyalahgunaan alkohol dan dadah, atau kecelaruan personaliti.
- *Sarak* - rawatan perlu ditamatkan secara beransur-ansuran. Satu sindrom sementara yang merupai sindrom yang mengakibatkan permulaan perawatan dengan ubat ini yang lebih tonjol mungkin akan berlaku. Ia mungkin diiringi dengan tindak balas yang lain termasuk perubahan mood, kebimbangan dan kegelisahan.
- *Amnesia* – Apo-Zopiclone boleh menyebabkan kehilangan ingatan. Untuk mengurangkan risiko ini, anda perlu memastikan bahawa anda

mampu tidur sepenuhnya tanpa gangguan.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu kepada doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil apa-apa ubatan yang lain termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Apo-Zopiclone mungkin akan mempengaruhi kesan dan / atau kesan sampingan terhadap ubat-ubatan lain. Jika anda berjumpa dengan doktor lain atau buat rawatan di hospital, terutamanya jika anda menjalani pembedahan bersamaan ubat bius, beritahu doktor mengenai ubat-ubatan yang anda mengambil. Ubat-ubatan berikut boleh meningkatkan kesan sedatif Apo-Zopiclone:

- ubat-ubatan untuk merawat penyakit mental (antipsikotik)
- ubat-ubatan untuk merawat kemurungan
- pil tidur lain
- ubat-ubatan untuk merawat keresahan dan penenang lain
- narkotik (ubat tahan sakit kuat) contohnya *codeine, morphine*
- ubat-ubatan digunakan untuk merawat epilepsi (sawan)
- anestetik (digunakan semasa pembedahan)
- ubatan antihistamin yang menyebabkan mengantuk
- ubat-ubatan menghalang enzim hati contohnya *cimetidine, allopurinol, propranolol*. Tanya doktor atau ahli farmasi untuk mengatahui ubat-ubatan yang mendatangkan kesan ini.
- *erythromycin* (antibiotik untuk merawat jangkitan).

## Cara menggunakan Apo-Zopiclone

### - Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil Apo-Zopiclone tepat seperti mana yang dibertitahu oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Dos yang biasa adalah:

- *Dewasa*: 7.5mg sebelum tidur.

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Warga Tua</i>: Dos rendah 3.75mg boleh digunakan sebagai dos permulaan. Dos ini boleh ditingkatkan kepada 7.5mg.</li> <li>• <i>Kanak-kanak</i>: Penggunaan ubat ini adalah tidak digalakkan.</li> <li>• <i>Jika anda mengalami sebarang penyakit hati atau paru-paru</i>: biasanya dengan dos rendah 3.75mg pada waktu malam. Dos sehingga 7.5mg boleh diberikan.</li> </ul>	<p>memerlukan perhatian perubatan segera.</p> <p>Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan tidur berlebihan yang tidak terkawal, perasaan ingin tidur, keletihan, ataksia (gangguan koordinasi otot yang mengakibatkan pergerakan otot menjadi tidak teratur dan tersentak).</p>	<p>mereka tidak teringat apabila mereka bangun. Ini termasuk berjalan tidur, memandu tidur, membuat panggilan telefon serta menyediakan dan makan makanan.</p> <p>Warga tua mungkin sangat mudah terdedah kepada kesan sedatif ubat ini, yang boleh meningkatkan kemungkinan kejatuhan.</p>
<p>- <u><i>Bila perlu digunakan</i></u></p> <p>Tablet ini perlu diambil bersama dengan air sebelum tidur.</p>	<p><b>Semasa menggunakan Apo-Zopiclone</b></p> <p>- <u><i>Perkara yang perlu dilakukan</i></u></p> <p>Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.</p>	<p><b>Kesan-kesan sampingan</b></p> <p>Seperti semua jenis ubatan, tablet Apo-Zopiclone boleh menyebabkan kesan sampingan yang tidak diingini, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.</p>
<p>Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.</p>	<p>Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Apo-Zopiclone.</p>	<p>Jika anda mengalami kesan sampingan seperti bawah yang jarang berlaku, tetapi serius, berhenti mengambil Apo-Zopiclone dan beritahu kepada doktor anda dengan segera atau hubungi jabatan kecemasan di hospital yang terdekat:</p>
<p>- <u><i>Berapa lama perlu digunakan</i></u></p> <p>Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.</p>	<p>Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>tindak balas alahan</i>: ruam kulit, bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak, atau kesukaran bernafas atau menelan atau pening, atau kekurangan penyalajaran.</li> </ul>
<p>Ubat ini patut digunakan untuk jangka masa yang pendek sahaja (biasanya tidak melebihi 7-10 hari berturut-turut). Penggunaan berterusan adalah tidak digalakkan kecuali diarahkan oleh doktor anda.</p>	<p>- <u><i>Perkara yang tidak boleh dilakukan</i></u></p> <p>Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.</p> <p>Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.</p>	<p>Beritahu kepada doktor atau ahli farmasi jika kesan sampingan berikut berlaku atau menjadi lebih teruk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Kesan ke atas sistem gastrousus</i>: rasa pahit atau logam pada mulut, mulut kering dan berasa sakit atau sakit.</li> <li>• <i>Kesan ke atas sistem saraf</i>: sakit kepala, pening, mengantuk, cepat marah, agresif, kekeliruan, kemurungan, amnesia, halusinasi (mendengar suara atau melihat benda yang sebenarnya tidak wujud) atau mimpi buruk.</li> <li>• <i>Lain-lain</i>: kadang-kadang rasa tidur walaupun pengambilan tablet sudah berhenti, biasanya selepas penggunaan jangka masa yang berpanjangan.</li> </ul>
<p>- <u><i>Jika terlupa menggunakan</i></u></p> <p>Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.</p>	<p>Jangan berkongsi Apo-Zopiclone dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.</p>	
<p>Ambil dos yang terlepas 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 berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.</p>	<p>- <u><i>Perkara yang perlu diberi perhatian</i></u></p> <p><i>Memandu dan menggunakan jentera</i></p> <p>Ubat ini mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.</p>	
<p>- <u><i>Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)</i></u></p> <p>Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda rasa anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin</p>	<p><i>Perilaku kompleks semasa tidur</i></p> <p>Terdapatnya laporan bahawa sesetengah orang melakukan perkara-perkara semasa mereka sedang tidur selepas mengambil ubat ini yang mana</p>	<p>Jika mana-mana kesan sampingan menjadi bertambah buruk, atau jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu kepada doktor atau ahli farmasi.</p> <p>Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat</p>

kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers Reporting*).

### Cara penyimpanan dan pelupusan

#### Apo-Zopiclone

##### - Penyimpanan

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Menyimpan di bawah 25°C.

##### - 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

Setiap tablet berbentuk bujur, berwarna biru, bersalut selaput, dwicembung, scored dan terukir 'APO 7.5' pada permukaan satu dan kosong pada permukaan yang lain.

##### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan-aktif  
Zopiclone

- Bahan-tidak aktif

*Hydroxypropyl Methylcellulose 2910 E-5 USP, Titanium Dioxide USP, Polyethylene Glycol NF 3350, Carnauba Wax Powder, Magnesium stearate NF, Brilliant Blue FCF CI42090, Lactose Monohydrate (Spray Dried), D&C Yellow No. 10 (CI 47005), MICROCRYSTALLINE CELLULOSE PH102.*

##### - Nombor MAL

MAL19986964AR

### Pengilang

Apotex Inc.  
150 Signet Drive  
Weston Toronto Ontario  
M9L 1T9 Canada

### Pemegang pendaftaran produk

Pharmaforte (M) Sdn Bhd  
2, Jalan PJU 3/49  
Sunway Damansara  
47810 Petaling Jaya

### Tarikh kemaskini

27/11/2015

### Nombor Siri

BPFK(R4/1)201015/00370