

ANZARIL TABLET

Clozapine (25mg, 100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Anzaril Tablet

Clozapine adalah bahan aktif Anzaril Tablet. Ia diindikasikan untuk merawat orang yang mengalami skizofrenia (gangguan otak yang teruk di mana orang mentafsir realiti dengan luar biasa) dan rintang terhadap rawatan lain atau tidak responsif kepada atau tidak toleran kepada ubat-ubatan neuroleptik (antipsikotik) klasik.

Bagaimana Anzaril Tablet berfungsi

Clozapine adalah ubat psikiatri (jenis antipsikotik) yang bertindak dengan menukar aktiviti bahan-bahan semula jadi tertentu di dalam otak.

Sebelum menggunakan Anzaril Tablet

- Bila tidak boleh menggunakan
 - Jika anda alergic (hipersensitif) terhadap clozapine atau bahan-bahan lain dalam Anzaril Tablet.
 - Jika anda mempunyai sejarah penyakit *toxic* atau *idiosyncratic granulocytopenia/ agranulocytosis* (bilangan sel darah putih rendah)
 - Jika anda mempunyai fungsi sum-sum tulang terjejas.
 - Jika anda mempunyai sawan yang tidak terkawal.

- Jika anda adalah alkoholik dan mempunyai lain-lain gangguan mental toksik, ubat mabuk dan koma.
- Jika anda mempunyai *circulatory collapse* (kegagalan peredaran darah secara cepat atau tiba-tiba) dan/atau penekanan system saraf pusat (CNS) (penekanan fisiologi sistem saraf pusat yang boleh menyebabkan kadar pernafasan menurun, mengurangkan kadar jantung, dan tidak sedar diri yang boleh berakhir dengan koma atau kematian) tanpa mengira apa sebab.
- Jika anda mempunyai penyakit buah pinggang atau penyakit jantung yang serius.
- Jika anda mempunyai penyakit hati aktif yang dikaitkan dengan loya, anoreksia (masalah pemakanan), penyakit kuning, penyakit hati progresif atau kegagalan hati.

- Sebelum menggunakan Anzaril Tablet

Anda mesti beritahu doktor anda jika:

- Anda alergic terhadap mana-mana ubat-ubatan yang diambil sebelum ini untuk merawat keadaan sekarang.
- Anda hamil, merancang untuk hamil atau menyusui.
- Anda sedang mengambil ubat yang diketahui berpotensi untuk menekan fungsi sum-sum tulang.
- Anda mempunyai tahap gula darah yang tinggi atau kencing manis.
- Jika anda mempunyai pembesaran prostat (peningkatan saiz kelenjar prostat yang menyebabkan kesukaran membuang air

kecil) dan *glaucoma* (peningkatan tekanan dalam mata).

Keselamatan dan keberkesanan penggunaan dalam kanak-kanak belum wujud.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang atau baru-baru ini mengambil mana-mana ubat berikut:

- Alkohol, perencat-perencat enzim (*monoamine oksidase*) dan depresan sistem saraf pusat seperti antihistamin – mungkin meningkatkan kesan sistem saraf pusat.
- Benzodiazepine dan ubat psikotropik lain - meningkatkan risiko kegagalan sistem pengedaran darah yang boleh mengakibatkan serangan jantung (pemberhentian dengan dan fungsi jantung secara tiba-tiba) dan/ atau pemberhentian sistem pernafasan.
- Ubat-ubat yang mempunyai kesan antikolinergik, menurunkan tekanan darah atau perencat sistem pernafasan - kemungkinan terdapat kesan tambahan.
- Lithium atau agen pengaktif sistem saraf pusat – meningkatkan risiko mendapat *neuroleptic malignant syndrome* (NMS). NMS adalah sejenis gangguan saraf yang boleh mengancam nyawa, biasanya disebabkan oleh tindak balas advers kepada ubat-ubatan neuroleptik atau antipsikotik.
- Norepinephrine – boleh mengurangkan tekanan darah dan meningkatkan kesan Norepinephrine.

- Valproic acid – memulakan sawan pada individu bukan epileptik dan kes *delirium* (gangguan serius kebolehan mental yang menyebabkan pemikiran keliru dan kesedaran persekitaran anda dikurangkan) yang tersendiri.
- Carbamazepine, phenytoin, rifampicin, omeprazole dan nikotin – mengurangkan paras darah clozapine.
- Cimetidine, erythromycin, fluvoxamine,azole antimycotics, perencat enzim protease, kafein, paroxetine, sertraline, fluoxetine – meningkatkan paras clozapine dalam darah.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil mana-mana ubat, termasuk tonik herba, pelengkap tambahan dan ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Bercakap kepada ahli farmasi atau doktor anda sekiranya anda tidak pasti.

Cara menggunakan Anzaril Tablet

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor. Anda sepatutnya merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti. Ubat ini hanya untuk digunakan secara oral.

- *Berapa banyak harus digunakan*
Permulaan terapi
12.5mg satu atau dua kali sehari pada hari pertama, diikuti dengan satu atau dua biji tablet 25mg pada hari kedua. Jika bersesuaian, dos harian boleh ditingkatkan secara beransur-ansur sebanyak 25mg hingga 50mg untuk mencapai dos sehingga 300mg sehari dalam masa 2-3 minggu. Jika perlu, dos harian boleh ditingkatkan lagi sebanyak 50mg hingga 100mg setiap setengah minggu atau sebaik-baiknya setiap minggu.

Penggunaan untuk warga tua
Dos permulaan sebanyak 12.5mg sekali sehari dan hadkan peningkatan dos tambahan kepada 25mg dalam sehari.

Dos terapeutik
300-450mg setiap hari dalam dos terbahagi. Seseengah orang memerlukan sehingga 600mg sehari.

Dos maksimum
900mg sehari.

Dos penyelenggaraan
Kemungkinan peningkatan dalam kesan sampingan (dalam sawan tertentu) yang berlaku pada dos yang melebihi 450mg/ hari perlu diingati.

Dos penamat
Pengurangan secara beransur-ansur selama 1-2 minggu adalah dicadangkan.

Terapi bermula semula
Untuk individu yang tidak mengambil ubat lebih daripada dua hari daripada dos terakhir, terapi perlu dimulakan dengan 12.5mg satu atau dua kali sehari pada hari pertama.

Penukaran terapi neuroleptic terdahulu kepada Clozapine
Dicadangkan bahawa ubat neuroleptik lain perlu dihentikan secara beransur-ansur dalam 1 minggu. Sebaik sahaja ubat neuroleptik lain dihentikan sepenuhnya melebihi 24 jam, terapi clozapine boleh dimulakan seperti yang dicadangkan seperti atas.

- *Bila perlu digunakan*
Jumlah dos harian boleh dibahagikan sama rata, dengan memberi dos yang lebih tinggi sebelum tidur. Jika dos harian tidak melebihi 200mg, pengambilan sekali sehari pada waktu petang adalah sesuai.

- *Berapa lama perlu digunakan*
Terus gunakan Anzaril Tablet sepanjang mana doktor syorkan.

- *Jika terlupa menggunakan*
 - Sekiranya anda terlupa satu dos, ambil dos itu dengan segera sebaik sahaja teringat.
 - Tetapi, sekiranya telah hampir masa untuk dos berikutnya, abaikan dos yang terlepas.
 - Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang dilupa.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*
Simptom-simptom: letih, mengantuk, arefleksia (ketiadaan refleks), koma, kekeliruan, halusinasi (mendengar suara atau melihat perkara yang tidak wujud), agitasi, delirium (pemikiran keliru and kurang kepekaan), simptom-simptom ekstrapiramidal (gejala-gejala fizikal termasuk getetar, pertuturan tidak jelas, keresahan, keadaan tertekan dan *paranoia*), hiper-refleksia (refleks terlalu aktif atau terlalu responsif), sawan, hipersalivasi (pengeluaran air liur yang berlebihan), *mydriasis* (pembesaran anak mata), penglihatan kabur, termolabiliti, tekanan darah rendah, pengsan, denyutan jantung yang cepat, aritmia jantung (denyutan jantung tidak teratur), pneumonia aspirasi (keradangan paru-paru dan saluran pernafasan), *dyspnoea* (sesak nafas), penekanan atau kegagalan pernafasan.

Pengawasan perubatan rapi diperlukan untuk sekurang-kurangnya 5 hari kerana terdapat kemungkinan reaksi lambat.

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin

memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Anzaril Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan
 - Hubungi doktor sekiranya simptom-simptom anda menjadi lebih teruk atau tidak bertambah baik.
 - Doktor anda akan memeriksa dan memantau kiraan darah putih dan sel *neutrophil* anda sebelum rawatan dan setiap minggu untuk selama 18 minggu dan setiap bulan selepas itu.
 - Hubungi doktor anda sekiranya terdapat sebarang jangkitan, demam, sakit kerongkong atau gejala-gejala selsema lain.
 - Hubungi doktor anda dengan segera sekiranya anda menghadapi *tachycardia* (kadar jantung yang terlalu cepat dan tidak normal) yang berterusan semasa rehat, disertai dengan aritmia (jantung berdegup dengan irama yang tidak teratur atau tidak normal), sesak nafas, atau tanda-tanda dan simptom-simptom kegagalan jantung.
 - Kandungan glukosa dalam darah harus dipantau sekiranya anda menghidap penyakit kencing manis.
 - Anda hendaklah hentikan terapi ini sekiranya anda mendapat penyakit hati.
- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan beri Anzaril Tablet kepada orang lain walaupun simptom-simptom atau keadaan mereka serupa seperti anda. Doktor anda mempreskrib Anzaril Tablet untuk anda dan keadaan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini akan mengganggu 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.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, Anzaril Tablet mempunyai kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan mendapatnya. Kesan-kesan sampingan berikut mungkin akan terjadi dengan ubat ini:

- Hematologi - granulositopenia dan agranulositosis (jumlah sel-sel darah putih yang luar biasa rendah di dalam darah). Leukositosis (peningkatan bilangan sel darah putih di dalam darah) yang tidak dapat dijelaskan dan/ atau eosinofilia (peningkatan bilangan eosinofil di dalam darah) mungkin berlaku terutamanya pada beberapa minggu permulaan terapi. Jarang sekali, trombotopenia (kekurangan platelet di dalam darah).
- Sistem saraf pusat - letih, mengantuk dan sedasi. Pening atau sakit kepala mungkin juga berlaku. Jarang sekali, clozapine boleh mengakibatkan kekeliruan, gelisah, agitasi dan delirium. Kesan-kesan ekstrapiramidal juga boleh terjadi.
- Sistem saraf autonomik - mulut kering, penglihatan kabur, gangguan dalam peluh dan penyelarasan suhu badan.
- Sistem kardiovaskular – denyutan jantung yang cepat dan tekanan darah rendah. Kurang biasa, tekanan darah tinggi.
- Sistem pernafasan - penekanan pernafasan atau henti bernafas telah berlaku.
- Sistem gastrousus- loya, muntah, sembelit dan jarang sekali, halangan usus.

- Sistem genitourinari – masalah lemah kawalan dan pengekalan kencing. *Priapism* (ereksi zakar yang berpanjangan) juga dilaporkan.
- Lain-lain - hipertermia benigna (suhu badan meningkat kepada tahap yang lebih tinggi daripada biasa), laporan tersendiri untuk reaksi kulit, hiperglisemia teruk (gula darah tinggi), peningkatan bacaan *creatine phosphokinase* (CPK), penambahan berat badan, kematian yang tiba-tiba yang tidak dapat dijelaskan.

Sekiranya mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau anda mengalami kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda was-was atau untuk maklumat selanjutnya.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers 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 Anzaril Tablet

- Penyimpanan

Jangan guna selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada bungkusan. Tarikh tamat tempoh merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan dalam bekas tertutup di bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya, kepanasan dan kelembapan.

Jauhi daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui sisa air atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-

ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Anzaril Tablet 25mg

- Rupa dan warna produk

Tablet ini berbentuk bulat, berwarna kuning, leper, diameter 7mm dengan garis skor serta tanda 'MPI'.

Ia dibekalkan dalam pek blister 10 x 10's.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Setiap biji tablet
mengandungi 25mg
Clozapine.
- Bahan tidak aktif
Bahan-bahan kandungan lain termasuk laktosa, kanji jagung, sodium lauryl sulphate, povidone k-30, magnesium stearate dan coiloidal silicone dioxide.

Anzaril Tablet 100mg

- Rupa dan warna produk

Tablet ini berbentuk bulat, berwarna kuning, leper yang berserong tepi, diameter 10mm dengan garis skor pada satu muka serta tanda 'MPI' pada satu muka lagi.

Ia dibekalkan dalam pek blister 10 x 10's.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Setiap biji tablet
mengandungi 100mg
Clozapine.
- Bahan tidak aktif
Bahan-bahan kandungan lain termasuk laktosa, kanji jagung, sodium lauryl sulphate, povidone k-30, magnesium stearate dan colloidal silicon dioxide.

- Nombor MAL
Anzaril Tablet 25mg
MAL06100580AZ

Anzaril Tablet 100mg
MAL06100579AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Malaysian Pharmaceutical Industries Sdn Bhd.

Plot 14, Lebuhraya Kampung Jawa,
11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

22/03/2016

Nombor Siri:

BPFK(R4/1)220316/00084