



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Prof. Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
Portal Rasmi : www.npra.gov.my

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (70) Jld.1

Tarikh : 07 Oktober 2025

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan / Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 23 TAHUN 2025
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI *SELECTIVE
SEROTONIN REUPTAKE INHIBITOR* (SSRI) DAN *SEROTONIN-NOREPINEPHRINE
REUPTAKE INHIBITOR* (SNRI): PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN
RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT
KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *SEXUAL DYSFUNCTION* BERTERUSAN**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 23 Tahun 2025, Direktif untuk semua produk yang mengandungi *Selective Serotonin Reuptake Inhibitor* (SSRI) dan *Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitor* (SNRI): Pengemaskinian sisip bungkusan dan RiMUP dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *sexual dysfunction* berterusan untuk makluman dan perhatian tuan/puan. Tuan/Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(WAN NORAIMI BINTI WAN IBRAHIM) RPh. 1627

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

sab/nla/pkpsr/npra

✉ suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my
☎ +603 - 7883 5463 / 5467



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

BILANGAN 23 TAHUN 2025

DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI *SELECTIVE SEROTONIN REUPTAKE INHIBITOR* (SSRI) [CITALOPRAM, ESCITALOPRAM, FLUOXETINE, FLUVOXAMINE, PAROXETINE DAN SERTRALINE] DAN *SEROTONIN-NOREPINEPHRINE REUPTAKE INHIBITOR* (SNRI) [VENLAFAXINE, DESVENLAFAXINE DAN DULOXETINE]: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *SEXUAL DYSFUNCTION* BERTERUSAN

1. TUJUAN

- 1.1** Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-195 pada 28 Ogos 2025 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan RiMUP bagi semua produk yang mengandungi SSRI dan SNRI dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *sexual dysfunction* berterusan.
- 1.2** Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-413 pada 2 Oktober 2025 telah membuat keputusan berkenaan perkara tersebut di atas.

- 1.3** Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) berhubung perkara ini.

2. PELAKSANAAN

- 2.1** Oleh itu, arahan – arahan berikut perlu dipatuhi bagi semua produk yang mengandungi *Selective Serotonin Reuptake Inhibitor* (SSRI) [citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine dan sertraline] serta *Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitor* (SNRI) [venlafaxine, desvenlafaxine dan duloxetine]:

2.1.1 Sisip bungkusan

(a) Pada bahagian *Warnings & Precautions*:

Sexual dysfunction

Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs)/serotonin norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs) may cause symptoms of sexual dysfunction. There have been reports of long-lasting sexual dysfunction where the symptoms have continued despite discontinuation of SSRIs/SNRIs.

2.1.2 Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

(a) Pada bahagian *While you are using it*:

Medicines like [Product name] (so called SSRIs/SNRIs) may cause symptoms of sexual dysfunction. In some cases, these symptoms have continued after stopping treatment.

2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi *Selective Serotonin Reuptake Inhibitor* (SSRI) [citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine dan sertraline] serta *Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitor* (SNRI) [venlafaxine, desvenlafaxine dan duloxetine] adalah seperti berikut :

(a) Permohonan baharu : **serta-merta**

(b) Produk yang sedang dalam proses penilaian pendaftaran : **1 November 2025**

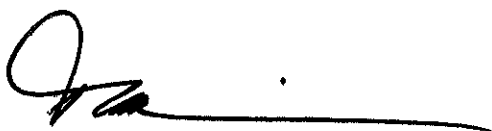
2.3 Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi *MiV PA2 - Change of product labeling (in accordance to country specific labeling requirement)* **sebelum 1 Mei 2026.**

3. TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah **SERTA-MERTA.**

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

seb/nle/pkper/npra

- s.k.
1. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM)
 2. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perubatan), KKM
 3. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara, KKM
 4. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM
 5. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
 6. Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi, KKM