

# APO-FLUVOXAMINE

Fluvoxamine maleate (50mg, 100mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Apo-Fluvoxamine

Apo-Fluvoxamine berfungsi untuk menghilangkan simptom kemurungan, atau mengurangkan simptom yang berkaitan dengan *obsessive-compulsive disorder* (OCD; pemikiran berlarutan dan berterusan yang menyebabkan desakan untuk melakukan sesuatu secara berulang-ulang).

## Bagaimana Apo-Fluvoxamine berfungsi

Apo-Fluvoxamine mengandungi *fluvoxamine* sebagai bahan aktif. Apo-Fluvoxamine tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *selective serotonin reuptake inhibitor* (SSRI).

Apo-Fluvoxamine dipercayai berfungsi dengan menambah ketersediaan serotonin, iaitu salah satu bahan kimia dalam otak. Kemurungan dan OCD telah dihubungkan dengan pengurangan aliran serotonin di antara sel-sel otak.

## Sebelum menggunakan Apo-Fluvoxamine

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan menggunakan Apo-Fluvoxamine jika anda alah kepada Fluvoxamine maleate atau sebarang bahan kandungan produk ubat (rujuk kepada **Maklumat Lanjut**).

Jangan mengambil Apo-Fluvoxamine jika anda sedang atau baru-baru ini mengambil ubat-ubatan yang dikenali sebagai *Monoamine Oxidase Inhibitor*

(MAOI, termasuk *moclobemide*) dalam tempoh 14 hari. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti sama ada anda sedang mengambil MAOI.

- *Sebelum menggunakan Apo-Fluvoxamine*

Sebelum mengambil Apo-Fluvoxamine, doktor anda perlu tahu jika anda mempunyai sebarang keadaan perubatan lain termasuk:

- mempunyai sejarah sawan
- masalah hati
- masalah buah pinggang
- masalah jantung atau mengalami serangan jantung baru-baru ini
- penyakit kencing manis
- mempunyai sejarah kecelaruan pendarahan
- sejarah peristiwa yang berkaitan bunuh diri
- sejarah *mania* (keseronokan tidak terkawal yang menyebabkan aktiviti keterlaluan) / *hypomania* (keadaan yang serupa dengan *mania* tetapi kurang teruk).
- terapi elektrokonvulsif (ECT), untuk kemurungan yang teruk atau penyakit mental yang lain.

## *Mengandung dan menyusukan anak*

Beritahu doktor anda jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubatan. Jangan mengambil Apo-Fluvoxamine sehingga anda dan doktor anda telah membincangkan risiko dan kebaikan yang terlibat.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor jika anda sedang menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat boleh mengganggu Apo-fluvoxamine. Ini termasuk:

- MAOI (lihat *Bila anda tidak boleh menggunakannya.*)
- ubat-ubatan lain untuk kemurungan, seperti *tricyclic antidepressants* (TCA) atau SSRI lain
- ubat-ubatan yang digunakan untuk melegakan keresahan, seperti *alprazolam*
- ubat-ubatan untuk mencairkan darah, *Warfarin*
- ubat-ubatan untuk penyakit mental, seperti litium
- ubat-ubatan mengawal sawan, seperti *phenytoin*, dan *carbamazepine*
- ubat-ubatan melegakan keresahan, seperti alprazolam dan diazepam.
- Ubat-ubatan untuk masalah jantung, seperti *digoxin*

## Cara menggunakan Apo-Fluvoxamine

- *Berapa banyak harus digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

## *Kemurungan*

*Dewasa:* Dos yang disyorkan ialah 100 mg setiap hari. Dos awal harus bermula pada 50 atau 100 mg, diberi sebagai dos tunggal pada waktu petang.

*Kanak-kanak / remaja:* *Fluvoxamine* tidak boleh digunakan pada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun untuk rawatan episod kemurungan teruk. Keberkesanan dan keselamatan Fluvoxamine belum dipastikan dalam rawatan episod kemurungan pada kanak-kanak.

## *Obsessive Compulsive Disorder (OCD)*

*Dewasa:* Dos yang disyorkan ialah antara 100-300 mg setiap hari. Dos awal harus bermula pada 50 mg setiap hari.

*Kanak-kanak / remaja:* Dos maksimum pada kanak-kanak tidak boleh melebihi 200 mg / hari. Adalah dinasihatkan

<p>bahawa jumlah dos harian lebih daripada 50 mg perlu diberi dalam dos dibahagikan dua kali. Jika kedua-dua dos terbahagi tidak sama, dos yang lebih tinggi perlu diberikan sebelum tidur.</p>	<p>jantung yang tidak normal, gangguan fungsi hati, sawan dan koma juga pernah dilaporkan.</p>	<p><i>Remaja</i></p>
<p>Yang dinyatakan di atas ialah dos yang disyorkan. Doktor anda akan memantau keadaan anda dan mungkin mengubah dos anda untuk disesuaikan dengan kemampuan anda untuk mengambil ubat ini.</p>	<p><b>Semasa menggunakan Apo-Fluvoxamine</b></p>	<p>Apo-Fluvoxamine meningkatkan risiko perasaan ingin membunuh diri dan tingkah laku sebegitu pada kanak-kanak. Walaupun begitu, doktor anda boleh memberi Apo-Fluvoxamine untuk anda atau anak anda apabila dia memutuskan bahawa ini adalah demi kepentingan terbaik untuk mereka.</p>
<p>- <u>Bila perlu digunakan</u></p>	<p>- <u>Perkara yang perlu dilakukan</u></p>	<p>Jika doktor anda telah menetapkan Apo-Fluvoxamine untuk kanak-kanak di bawah umur 18 dan anda ingin membincangkan tentang ini, sila kembali ke doktor anda. Keluarga atau penjaga perlu memberi tumpuan kepada anak anda setiap kali Apo-Fluvoxamine dimulakan atau diubahkan dosnya. Hubungi doktor anda jika anda mendapati apa-apa perubahan secara tiba-tiba atau luar biasa berlaku pada kamu atau tingkah laku anak anda.</p>
<p>Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.</p>	<p>Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.</p>	<p><b>Kesan-kesan sampingan</b></p>
<p>Ambil tablet Apo-Fluvoxamine melalui mulut, sebaik-baiknya pada waktu petang.</p>	<p>Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Apo-Fluvoxamine.</p>	<p>Seperti ubat-ubatan lain, Apo-Fluvoxamine boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.</p>
<p>- <u>Berapa lama perlu digunakan</u></p>	<p>Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.</p>	<p>Kesan-kesan sampingan mungkin termasuk loya, sembelit, cirit-birit, sakit perut, pening, atau sakit kepala.</p>
<p>Teruskan Apo-Fluvoxamine untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.</p>	<p>- <u>Perkara yang tidak boleh dilakukan</u></p>	<p>Jika anda mengalami kesan sampingan yang jarang berlaku, tetapi sangat serius berikut, berhenti mengambil Apo-Fluvoxamine dan beritahu doktor anda dengan segera atau hubungi jabatan kecemasan di hospital yang terdekat:</p>
<p>- <u>Jika terlupa menggunakan</u></p>	<p>Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• reaksi alahan termasuk ruam kulit, bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak, kesukaran bernafas</li> <li>• pemikiran membunuh diri atau cuba membunuh diri atau mencederakan diri sendiri</li> <li>• sindrom serotonin termasuk denyutan jantung yang cepat, berpeluh, kegelisahan, menggeletar, sawan, kekeliruan dan halusinasi (mendengar suara atau melihat perkara-perkara yang sebenarnya tidak wujud)</li> </ul>
<p>Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.</p>	<p>Doktor anda mungkin mahu anda secara beransur-ansur mengurangkan jumlah Apo-fluvoxamine yang anda ambil sebelum berhenti sepenuhnya. Ini akan membantu mengurangkan peluang gejala (seperti pening, <i>paresthesia</i> [kesemutan pada kulit], sakit kepala, loya dan keresahan)</p>	<p>Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.</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>Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.</p>	<p>2</p>
<p>- <u>Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)</u></p>	<p>Jangan berkongsi Apo-Fluvoxamine dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.</p>	
<p>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. Gejala termasuk aduan gastro-usus (loya, muntah-muntah dan cirit-birit), sifat ingin tidur dan pening. Aktiviti</p>	<p>- <u>Perkara yang perlu diberi perhatian</u></p>	
<p>Gejala termasuk aduan gastro-usus (loya, muntah-muntah dan cirit-birit), sifat ingin tidur dan pening. Aktiviti</p>	<p><i>Memandu dan menggunakan jentera</i></p>	
	<p>Ubat ini mungkin 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.</p>	
	<p><i>Pemikiran ingin membunuh diri dalam kalangan Kanak-kanak dan</i></p>	

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](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers Reporting*).

### Cara penyimpanan dan pelupusan

#### Apo-Fluvoxamine

##### - Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°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

Tablet 50 mg berbentuk bulat, berwarna putih, dwicembung, bersalut selaput dan dengan ukiran "APO" pada satu permukaan dan "50" pada satu lagi.

Tablet 100 mg berbentuk bujur, berwarna putih, dwicembung, bersalut sapat dan dengan ukiran "APO 100" pada satu permukaan dan kosong pada satu lagi.

##### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Fluvoxamine Maleate

- Bahan tidak aktif

50mg & 100mg: *Magnesium stearate, mannitol, hydroxypropyl methylcellulose, polydextrose, polyethylene glycol, titanium dioxide dan carnauba wax.*

##### - Nombor MAL

Apo-Fluvoxamine 50mg tab  
(MAL06091399AZ)

Apo-Fluvoxamine 100mg tab  
(MAL07061425AZ)

### 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 RiMUP

11/11/2015

### Nombor Siri

BPFK(R4/1)161015/00366