

# SOMIDEM TABLET

Zolpidem Tartrate (10mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan SOMIDEM tablet

SOMIDEM digunakan untuk memulakan dan mengekalkan tidur di kalangan orang yang mempunyai masalah tidur, yang juga dikenali sebagai insomnia. Hipnotik amnya hendaklah terhad kepada 7 hingga 10 hari penggunaan, dan penilaian semula oleh doktor adalah disyorkan jika insomnia tidak menambahbaik selepas tempoh ini.

## Bagaimana SOMIDEM tablet berfungsi

SOMIDEM tablet mengandungi bahan aktif zolpidem tartrate. SOMIDEM tablet tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai hipnotik. SOMIDEM tablet mempunyai struktur kimia yang berbeza dengan ubat tidur lain.

SOMIDEM tablet mengikat pada tapak yang khas di dalam otak yang akan menyebabkan tidur.

## Sebelum menggunakan SOMIDEM tablet

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil SOMIDEM tablet jika anda:

- Minum alkohol atau anda rasa salur darah anda mempunyai alkohol
- Apnea tidur (satu keadaan di mana anda berhenti bernafas untuk sementara waktu semasa anda tidur)
- *Myasthenia gravis* (satu keadaan di mana otot anda menjadi lemah dan letih dengan mudah)
- Masalah hati yang serius
- Masalah paru-paru yang serius

Jangan mengambil SOMIDEM tablet jika anda alah terhadap Zolpidem atau sebarang bahan kandungan yang disenaraikan di hujung risalah ini. (lihat pada bahagian **Maklumat Lanjut**).

### *Kanak-kanak dan remaja*

Jangan beri SOMIDEM tablet kepada kanak-kanak atau remaja. Tiada maklumat tentang penggunaan di kalangan kanak-kanak atau remaja bawah 18 tahun.

### *Mengandung dan penyusuan*

Jangan mengambil jika anda hamil atau bercadang untuk hamil. Ia mungkin menjejaskan perkembangan bayi anda jika anda mengambilnya semasa kehamilan.

Jangan mengambil ubat ini jika anda menyusukan bayi atau bercadang untuk menyusu.

Somidem dirembes ke dalam susu ibu dan kemungkinan bayi anda akan terjejas. Beritahu doktor anda jika anda hamil,

bercadang untuk hamil, menyusu atau merancang untuk menyusu.

Doktor anda akan membincangkan tentang risiko dan manfaat menggunakannya semasa kehamilan dan penyusuan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda patut mula mengambil ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Sebelum menggunakan SOMIDEM tablet

Anda mesti memberitahu doktor anda jika:

- Anda mempunyai sebarang alahan terhadap:
  - mana-mana ubat yang lain
  - mana-mana bahan lain seperti makanan, pengawet atau pewarna

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sebarang masalah dengan pernafasan anda semasa anda tidur.

Beritahu doktor anda jika anda pernah ketagihan alkohol atau apa-apa dadah atau ubat, atau jika anda pernah mengalami penyakit mental.

Anda mungkin berisiko untuk ketagih terhadap SOMIDEM tablet.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai atau pernah mengalami sebarang masalah kesihatan seperti berikut:

- Masalah hati, buah pinggang atau paru-paru
- Epilepsi
- Kemurungan

Jika anda belum memberitahu doktor anda tentang mana-mana perkara di atas, beritahunya

sebelum anda mula mengambil SOMIDEM tablet.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

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

Setengah ubat dan SOMIDEM boleh bertindak balas antara satu sama lain. Ini termasuk:

- Central Nervous System depressants (ubat-ubatan untuk merawat kegelisahan)
- Chlorpromazine (ubat-ubatan untuk merawat penyakit psikotik)
- Imipramine (ubat-ubatan untuk merawat depresi)

Ubat-ubat ini mungkin dipengaruhi oleh SOMIDEM atau mungkin menjejaskan fungsinya.

Anda mungkin perlu mengambil ubat dalam kuantiti yang berlainan atau anda mungkin perlu mengambil ubat yang berlainan. Doktor anda akan menasihati anda.

Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat-ubat yang perlu diberi perhatian atau perlu dielakkan semasa mengambil SOMIDEM.

**Cara menggunakan SOMIDEM tablet**

- *Berapa banyak harus digunakan*

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

Dos biasa untuk orang dewasa ialah satu biji (10mg).

Jika anda adalah warga emas, dos yang diperlukan ialah setengah biji (5mg).

Jika anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang, dos biasa yang disarankan ialah setengah biji (5mg). Jika perlu, dos ini boleh dinaikkan kepada 10mg. Doktor anda mungkin membekalkan dos yang berlainan.

Tanya doktor anda jika anda tidak pasti dos yang sesuai untuk anda. Mereka akan memberitahu anda kuantiti yang perlu diambil.

Jika anda mengambil dos yang salah, SOMIDEM tablet tidak akan memberi kesan yang baik. Jika anda terlebih mengambil ubat, kesedaran anda mungkin akan terjejas.

- *Bila perlu digunakan*

SOMIDEM tablet sepatutnya diambil sejurus sebelum tidur atau semasa anda berada di atas katil.

Ia membantu anda lelap dengan cepat jika anda mengambil SOMIDEM tablet.

Jika anda tidak pasti masa untuk mengambil ubat, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Ambil SOMIDEM tablet secara berterusan seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda terlupa mengambil ubat ini sebelum anda tidur, dan anda terjaga pada lewat malam atau awal pagi, jangan mengambil ubat ini.

Anda mungkin mempunyai masalah bangun pada masa biasa anda.

Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

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.

Jika anda mengambil terlalu banyak SOMIDEM, kesedaran anda akan terjejas, yang terdiri daripada mengantuk hingga tidak sedar diri. Ia boleh menyebabkan kehilangan kawalan penuh pergerakan badan, degupan jantung yang perlahan, penglihatan terganggu, pernafasan bermasalah, loya dan muntah-muntah yang teruk.

**Semasa menggunakan SOMIDEM tablet**

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang sedang merawat anda bahawa anda sedang mengambil SOMIDEM tablet.

Jika anda akan mula mengambil sebarang ubat baru, beritahu doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil SOMIDEM tablet.

Jika anda akan menjalani pembedahan yang memerlukan ubat bius am, beritahu doktor atau doktor gigi anda bahawa anda sedang mengambil ubat ini.

Jika anda hamil semasa mengambil ubat ini, berhenti mengambilnya dan beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil ubat ini melebihi dos yang disarankan kecuali diarahkan oleh doktor. Ini akan meningkatkan risiko mendapat kesan sampingan.

Jangan beri ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

Jangan mengambil ubat anda untuk merawat sebarang masalah lain melainkan diarah oleh doktor anda.

Jangan minum alkohol sebelum atau selepas mengambil ubat ini. Ini akan meningkatkan risiko mendapat kesan sampingan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

*Memandu dan mengendalikan mesin*

SOMIDEM tablet boleh menyebabkan anda rasa mengantuk, oleh itu, anda tidak patut mengendalikan mesin atau memandu kenderaan selepas anda mengambil ubat ini. Anda juga harus berjaga-jaga semasa bangun pagi pada keesokan hari.

Pastikan anda tahu bagaimana anda bertindak balas terhadap SOMIDEM tablet sebelum anda memandu atau mengendalikan mesin. Ini adalah penting terutamanya jika anda mengambil ubat lain yang juga boleh menyebabkan anda rasa mengantuk.

*Warga emas*

Berhati-hati jika anda adalah warga emas dan tidak sihat atau mengambil ubat-ubatan lain.

Anda mungkin lebih sensitif kepada beberapa kesan sampingan SOMIDEM Tablet seperti kekeliruan atau pitam.

**Kesan-kesan sampingan**

Jangan kluatir dengan senarai kesan sampingan berikut. Anda mungkin tidak akan mengalaminya. SOMIDEM tablet membantu orang yang mengalami insomnia, tetapi ia mungkin membawa kesan sampingan di kalangan sesetengah orang. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab sebarang soalan anda.

*Complex sleep-related behaviours* dan perubahan tingkah laku lain yang tidak dijangka, termasuk reaksi kemarahan, kekeliruan dan tingkah laku lain yang tidak diingini.

Tidur berjalan, memandu kenderaan dan tingkah laku lain yang tidak biasa dan kadang-kadang berbahaya semasa tidur.

Alkohol boleh meningkatkan risiko tidur berjalan atau kelakuan yang lain. Kesan sampingan ini boleh berlaku juga tanpa pengambilan alkohol.

Walaupun kesan sampingan ini boleh berlaku pada dos biasa yang disarankan, risiko tingkah laku ini akan bertambah jika anda mengambil ubat ini melebihi dos yang disarankan.

*Pergantungan*

Ubat tidur selalunya patut digunakan untuk jangka masa pendek sahaja. Jika masalah tidur berterusan, bincang dengan doktor anda.

Sesetengah ubat boleh menyebabkan pergantungan, terutamanya apabila mereka digunakan dengan tetap lebih lama daripada beberapa minggu.

***Jika mana-mana kesan alahan yang berikut berlaku, berhenti mengambil ubat ini dan beritahu doktor anda dengan segera, atau pergi ke bahagian kecemasan hospital yang terdekat:***

- Bengkak pada muka, bibir, mulut atau tekak, yang mungkin menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas
- Gegata
- Pengsan

Ini adalah kesan sampingan yang sangat serius. Beritahu doktor anda jika anda mendapati apa-apa yang membuatkan anda rasa tidak sihat. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin berlaku di kalangan sesetengah orang.

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 SOMIDEM tablet**

- Penyimpanan

Pastikan tablet anda masih berada pada pek bungkusan semasa anda mengambilnya. Jika pek bungkusan telah dibuka ianya tidak berkeadaan baik.

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang tercetak pada pek ini. Jika anda mengambil ubat ini selepas tarikh luputnya, ia mungkin tidak berkesan.

Jangan mengambil ubat ini jika pembungkusan koyak atau terdapat tanda salahguna.

Simpan ubat anda di dalam tempat yang sejuk dan kering pada suhu bawah 25°C.

Lindungi daripada haba dan kelembapan.

Jangan simpan SOMIDEM atau ubat lain dalam bilik mandi atau dekat sinki.

Jangan tinggalkan ubat di dalam kereta atau atas unjuran tapak tingkap. Haba dan kelembapan boleh merosakkan sesetengah ubat.

Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai oleh kanak-kanak. Almari yang berkunci sekurang-kurangnya satu setengah meter dari aras lantai ialah tempat yang sesuai untuk menyimpan ubat.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

**Maklumat lanjut**

- Rupa dan warna produk

Pil berbentuk kapsul berwarna putih, 11mm dan bertanda 'DUO'.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- Setiap pil mengandungi 10mg Zolpidem tartrate

Bahan tidak aktif:

- Sodium starch glycollate
- Lactose
- Starch
- Isopropyl alcohol (IPA)
- Polyvinylpyrrolidone
- Magnesium stearate
- Silicon dioxide

- Nombor MAL

MAL05072029A

**Pengilang**

Duopharma (M) Sdn. Bhd.  
(42491-M)  
Lot. 2599, Jalan Seruling 59,  
Kawasan 3, Taman Klang Jaya,  
41200 Klang, Selangor Darul  
Ehsan, Malaysia.

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Duopharma (M) Sdn. Bhd.  
(42491-M)  
Lot. 2599, Jalan Seruling 59,  
Kawasan 3, Taman Klang Jaya,  
41200 Klang, Selangor Darul  
Ehsan, Malaysia.

**Tarikh kemaskini RIMUP**

29/12/2015

**Nombor siri**

BPFK(R4/1)281215/00508