

# ELEXA FILM-COATED TABLETS

Escitalopram (sebagai oxalate) (10mg and 20mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Elexa

Elexa mengandungi escitalopram dan digunakan untuk merawat:

- kemurungan
- kecelaruan panik dengan atau tanpa *agoraphobia* (takut terhadap ruang awam atau terbuka)
- kecelaruan keresahan sosial (*social phobia social anxiety disorder*) (takut atau elak daripada situasi yang melibatkan aktiviti sosial)
- kecelaruan keresahan menyeluruh (*generalised anxiety disorder*) (lazimnya resah atau gementar walaupun tiada sebab untuk risau sebegini)
- kecelaruan obsesif kompulsif (*obsessive compulsive disorder, OCD*) (pemikiran keterlaluan dan berterusan yang membawa kepada tingkah laku berulang-ulangan)

## Bagaimana Elexa berfungsi

Elexa mengandungi escitalopram sebagai bahan aktif. Escitalopram tergolong dalam kumpulan antidepresan yang dipanggil *selective serotonin reuptake inhibitors* (SSRIs). Ubat-ubatan ini bertindak ke atas sistem serotonin di dalam otak dengan meningkatkan tahap serotonin. Gangguan dalam sistem serotonin dianggap sebagai faktor penting dalam menyebabkan kemurungan dan penyakit yang berkaitan

## Sebelum menggunakan Elexa

### Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakannya:

- jika anda alah kepada escitalopram atau bahan lain terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam seksyen **Maklumat Lanjut**).
- jika anda mengambil ubat-ubatan lain yang tergolong dalam kumpulan yang dikenali sebagai monoamine oxidase inhibitors (MAOI) (lihat Jika mengambil ubat-ubat lain). Mengambil Elexa dengan MAOI mungkin boleh menyebabkan satu reaksi yang serius, kadang-kala membawa maut, dengan ciri-ciri yang menyerupai sindrom serotonin (lihat seksyen **Kesan-kesan Sampingan**).
- pada masa yang sama mengambil pimozide (digunakan untuk merawat kecelaruan mental atau kecelaruan sistem saraf).

### Sebelum menggunakan Elexa

Jika anda mengambil Elexa menjelang akhir kehamilan anda mungkin terdapat peningkatan risiko pendarahan faraj yang banyak sejurus selepas kelahiran, terutamanya jika anda mempunyai sejarah gangguan pendarahan. Doktor anda harus sedar bahawa anda mengambil Elexa supaya mereka boleh menasihati anda.

Sila beritahu doktor anda jika anda mempunyai keadaan atau penyakit lain. Doktor anda mungkin perlu mengambil kiranya. Khususnya, beritahu doktor anda:

- jika anda mempunyai sawan. Rawatan dengan Elexa harus dihentikan jika berlaku sawan untuk kali pertama, atau jika terdapat peningkatan kekerapan sawan (lihat juga seksyen **Kesan-kesan sampingan**).
- jika anda mengalami fungsi hati atau buah pinggang terjejas. Doktor mungkin perlu menyesuaikan dos anda jika anda

- mempunyai diabetes. Rawatan dengan Elexa boleh mengubah kawalan glisemik. Insulin dan/atau dos hipoglisemik mungkin perlu diselaraskan.
- jika anda mempunyai aras natrium yang rendah dalam darah.
- jika anda mempunyai kecenderungan pendarahan atau lebam atau jika anda mengandung (sila rujuk 'Mengandung, menyusu dan kesuburan').
- jika anda sedang menerima rawatan elektrokonvulsif (electroconvulsive therapy, ECT)(lazimnya untuk kemurungan serius).
- jika anda mempunyai penyakit jantung koronari.
- jika anda mengalami atau pernah mengalami masalah dengan mata, seperti jenis-jenis glaukoma tertentu (peningkatan tekanan dalam mata).

[lihat juga subseksyen Perkara yang perlu diberi perhatian]

- jika anda mempunyai sejarah mania (keterangsangan yang tidak terkawal, menyebabkan tingkah laku yang luar biasa) atau hipomania (keadaan yang sama dengan mania tetapi kurang serius)
- jika anda mempunyai sejarah berkenaan dengan bunuh diri
- jika anda mengandung, menyusu atau merancang untuk hamil

### Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil ubat lain, termasuk:

- *Non-selective* MAOI yang mengandungi phenelzine, iproniazid, isocarboxazid, nialamide, dan tranylcypromine sebagai bahan aktif. Jika anda telah mengambil mana-mana ubat ini, anda perlu menunggu selama 14 hari sebelum anda memulakan Elexa. Selepas menghentikan Elexa anda mesti menunggu selama 7 hari sebelum

# ELEXA FILM-COATED TABLETS

Escitalopram (sebagai oxalate) (10mg and 20mg)

- mengambil ubat-ubatan jenis ini.
- *Reversible, selective MAO-A inhibitors*, misalnya moclobemide (untuk merawat kemurungan).
  - *Irreversible MAO-B inhibitors*, misalnya selegiline (untuk merawat penyakit Parkinson).
  - Lithium (rawatan gangguan manik-kemurungan) dan *tryptophan* (sejenis asid amino).
  - Desipramine (untuk merawat kemurungan).
  - Sumatriptan dan ubat-ubatan yang serupa (merawat migrain) dan tramadol dan ubatubatan serupa (untuk kesakitan yang teruk). Ini meningkatkan risiko kesan sampingan.
  - Cimetidine dan omeprazole (merawat ulser perut), luvoxamine (antidepresan) dan ticlopidine (untuk mengurangkan risiko strok). Ini boleh menyebabkan tahap Elexa dalam darah meningkat.
  - *St John's wort (Hypericum perforatum)* - ubat herba untuk kemurungan).
  - Acetylsalicylic acid, ubat anti-radang bukan steroid (NSAID), warfarin, dipyridamole dan phenprocoumon (untuk melegakan kesakitan atau menipiskan darah). Ini boleh meningkatkan kecenderungan berlakunya pendarahan.
  - Meloquin (merawat Malaria), bupropion (merawat kemurungan) dan tramadol (merawat kesakitan teruk) disebabkan oleh risiko yang mungkin menurunkan ambang untuk sawan.
  - Ubat neuroleptik (merawat kecelaruan mental) dan antidepresan disebabkan oleh risiko yang mungkin menurunkan ambang untuk sawan.
  - Flecainide, propafenone, dan metoprolol untuk penyakit kardiovaskular, clomipramine dan nortriptyline (anti depresen) dan risperidone, thioridazine, dan haloperidol (anti psikotif). Dos perlu diselaraskan.

## Cara menggunakan Elexa

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Jika tidak

pasti, semak dengan doktor atau ahli farmasi anda.

### Berapa banyak harus digunakan

#### Dewasa

##### *Kemurungan*

Dos biasa yang dicadangkan ialah 10 mg, sekali sehari. Dos boleh ditingkatkan oleh doktor anda sehingga mencapai maksima 20 mg sehari.

##### *Gangguan panik*

Dos permulaan adalah 5 mg sekali sehari untuk minggu pertama sebelum ditingkatkan kepada 10 mg setiap hari. Dos boleh ditingkatkan lagi oleh doktor anda sehingga maksimum 20 mg setiap hari.

##### *Gangguan kebimbangan sosial*

Dos biasa yang dicadangkan ialah 10 mg sekali sehari. Doktor anda boleh mengurangkan dos kepada 5 mg sehari atau meningkatkan dos kepada maksimum 20 mg sehari bergantung kepada kesan anda bertindak balas terhadap ubat.

##### *Gangguan kebimbangan am*

Dos biasa yang dicadangkan ialah 10 mg sekali sehari. Dos boleh ditambah oleh doktor anda sehingga maksimum 20 mg setiap hari.

##### *Gangguan obsesif-kompulsif*

Dos biasa yang dicadangkan ialah 10 mg sekali sehari. Dos boleh ditingkatkan oleh doktor anda sehingga maksimum 20 mg setiap hari.

### Pesakit warga tua (melebihi 65 tahun)

Dos permulaan yang dicadangkan adalah separuh daripada dos biasa yang disyorkan dan dos maksimum yang lebih rendah.

### Kegunaan dalam kalangan kanak-kanak dan remaja

Elexa biasanya tidak diberikan kepada kanak-kanak dan remaja (lihat subseksyen

### Perkara yang perlu diberi perhatian).

Jika perlu, anda boleh membahagikan tablet dengan meletakkan tablet di atas permukaan yang rata dengan skor menghadap ke atas.

Tablet kemudiannya boleh dipecahkan dengan menekan hujung tablet ke bawah:



### Bila perlu digunakan

Anda boleh mengambil Elexa dengan atau tanpa makanan. Telan tablet dengan air. Seperti ubat-ubatan lain, kombinasi Elexa dengan alkohol tidak digalakkan. Namun begitu, Elexa tidak dijangka akan berinteraksi dengan alkohol.

### Berapa lama perlu digunakan

Ia mungkin mengambil masa beberapa minggu sebelum anda mula berasa pulih. Teruskan mengambil Elexa selagi doktor anda mencadangkannya, walaupun ia mengambil sedikit masa sebelum anda merasa penambahbaikan dalam keadaan anda.

Jika anda berhenti rawatan anda terlalu cepat, gejala-gejala anda mungkin kembali. Ia adalah dicadangkan bahawa rawatan perlu diteruskan selama sekurang-kurangnya 6 bulan selepas anda rasa sihat semula.

### Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Jika anda terlupa untuk mengambil dos, dan anda teringat sebelum tidur, ambil dos dengan sertamerta. Teruskan pengambilan seperti biasa pada hari berikutnya. Jika anda hanya teringat pada waktu malam, atau pada hari berikutnya, abaikan dos yang tertinggal dan teruskan seperti biasa.

### Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih daripada dos yang ditetapkan, hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan hospital terdekat dengan segera. Sila buat demikian walaupun tiada apa-apa tanda ketidakselesaan berlaku. Sebahagian daripada tanda-tanda dos berlebihan adalah pening, menggeletar, kegelisahan, sawan, koma, mual,

# ELEXA FILM-COATED TABLETS

Escitalopram (sebagai oxalate) (10mg and 20mg)

---

muntah, perubahan dalam ritma jantung, penurunan tekanan darah dan perubahan keseimbangan bendalir/garam tubuh.

## Semasa menggunakan Elexa

### Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil Elexa seperti yang diarahkan oleh doktor anda.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Elexa
- Beritahu doktor dengan serta-merta jika anda mengandung semasa mengambil Elexa.

### Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengubahsuai dos Elexa tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berhenti mengambil Elexa sehingga diarahkan oleh doktor. Apabila anda telah selesai rawatan, adalah dinasihatkan bahawa dos Elexa diturunkan secara beransur-ansur dalam tempoh beberapa minggu. Apabila anda berhenti mengambil Elexa, terutamanya jika ia dihentikan secara tiba-tiba, anda mungkin merasa gejala pemberhentian. Kebanyakan orang mendapati bahawa gejala-gejalanya adalah ringan dan akan hilang sendiri dalam dua minggu. Namun, sesetengah pesakit boleh mendapat gejala yang lebih serius dan berpanjangan (2-3 bulan atau lebih). Jika anda mendapat gejala pemberhentian yang serius apabila anda berhenti mengambil Elexa, hubungi doktor anda dan dia mungkin akan mengarahkan anda untuk mengambil Elexa semula dan memberhentikannya secara lebih perlahan.

Gejala pemberhentian termasuk: Rasa pening (tidak mantap atau tidak seimbang), perasaan kesemutan, sensasi panas dan (lebih jarang) sensasi kejutan elektrik, termasuk dalam kepala, gangguan tidur (mimpi yang jelas, mimpi buruk, kepayahan tidur), kegelisahan, sakit kepala, rasa loya berpeluh (termasuk berpeluh malam), rasa resah atau gelisah, menggeletar, rasa keliru

atau tidak berorientasi, beremosi atau lekas marah, cirit-birit (najis cair), gangguan penglihatan, *uttering* atau debaran degupan jantung (palpitasi).

Ubat ini telah dipreskripsikan kepada anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka, walaupun gejala-gejala mereka adalah sama seperti anda.

### Perkara yang perlu diberi perhatian

#### *Mengandung, menyusu dan kesuburan*

Jangan mengambil Elexa jika anda sedang mengandung atau menyusu, melainkan jika anda dan doktor anda telah membincangkan risiko dan manfaat yang terlibat. Sila pastikan bidan dan/atau doktor anda tahu bahawa anda sedang mengambil Elexa. Jika ia digunakan semasa mengandung, Elexa tidak harus dihentikan secara tiba-tiba.

Jika anda mengambil Elexa semasa kehamilan, anda perlu tahu bahawa kesan berikut mungkin boleh dilihat pada bayi anda yang baru lahir: masalah dengan pernafasan, kulit kebiru-biruan, sawan, perubahan suhu badan, kesukaran untuk memberi makan, muntah, aras gula darah rendah, otot kaku atau liut, tindak balas yang jelas, menggeletar, terketar-ketar, lekas marah, lesu, menangis berterusan, mengantuk dan kesukaran tidur. Apabila ia diambil semasa hamil, ubat-ubatan seperti Elexa boleh meningkatkan risiko yang serius dalam kalangan bayi, iaitu hipertensi pulmonari berulangan (*persistent pulmonary hypertension, PPHN*) dalam bayi baru lahir, menyebabkan bayi bernafas lebih cepat dan kelihatan kebiru-biruan. Gejala-gejala ini biasanya bermula dalam 24 jam pertama selepas bayi dilahirkan. Jika bayi anda yang baru dilahirkan mempunyai gejala ini, sila hubungi doktor atau bidan anda dengan segera.

Jika anda mengambil Elexa pada tempoh terakhir mengandung peningkatan risiko pendarahan vagina yang teruk selepas bersalin mungkin terjadi, terutamanya

jika anda mempunyai sejarah gangguan pendarahan. Doktor atau bidan anda perlu diberitahu yang anda sedang mengambil Elexa supaya mereka boleh memberi nasihat kepada anda.

Jika ini berlaku pada bayi anda, anda perlu menghubungi bidan dan/atau doktor dengan segera. Ia dijangka bahawa Elexa akan dialirkan melalui susu ibu. Penyusuan susu ibu semasa rawatan tidak digalakkan. Elexa, sejenis ubat seperti escitalopram, telah ditunjukkan boleh mengurangkan kualiti sperma dalam kajian haiwan. Secara teorinya, ini boleh menjejaskan kesuburan, tetapi kesan pada kesuburan manusia tidak diperhatikan lagi. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat-ubatan.

### *Kanak-kanak dan remaja*

Elexa biasanya tidak boleh digunakan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun. Di samping itu, anda perlu tahu bahawa pesakit di bawah 18 lebih berisiko terhadap kesan sampingan seperti percubaan bunuh diri, pemikiran membunuh diri dan permusuhan (terutamanya bersifat agresif, tingkah laku membangkang dan kemarahan) apabila mereka mengambil ubat kelas ini. Namun, doktor anda boleh mempreskripsikan Elexa untuk pesakit di bawah 18 jika dia memutuskan bahawa ini adalah demi kepentingan mereka. Jika doktor anda telah mempreskripsikan Elexa untuk pesakit berusia bawah 18 tahun dan anda ingin membincangkan perkara ini, sila rujuk kepada doktor anda. Anda perlu memberitahu doktor anda jika sebarang tanda yang disenaraikan di atas ditingkatkan atau bertambah buruk apabila pesakit di bawah 18 mengambil Elexa. Tambahnya, kesan keselamatan jangka panjang mengenai pertumbuhan, kematangan dan perkembangan kognitif dan tingkah laku untuk Elexa dalam kumpulan umur ini belum lagi diketahui.

# ELEXA FILM-COATED TABLETS

Escitalopram (sebagai oxalate) (10mg and 20mg)

## *Memandu dan menggunakan mesin*

Anda dinasihatkan untuk tidak memandu kereta atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana Elexa memberi kesan kepada anda.

## *Sila ambil perhatian*

Sesetengah pesakit dengan penyakit manikkemurungan boleh menjadi fasa manik. Ini dicirikan oleh idea yang luar biasa dan pesat berubah, kegembiraan yang tidak sesuai dan aktiviti fizikal yang berlebihan. Jika anda mengalami ini, hubungi doktor anda. Gejala seperti kegelisahan atau kesukaran untuk duduk atau berdiri masih juga boleh berlaku semasa minggu pertama rawatan. Beritahu doktor anda dengan segera jika mengalami gejala-gejala.

## *Pemikiran membunuh diri dan kemurungan yang semakin teruk atau kecelaruan keresahan*

Jika anda kemurungan dan / atau mempunyai kecelaruan keresahan, kadang-kala anda mungkin mempunyai pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri. Pemikiran ini mungkin dipertingkatkan apabila baru memulakan antidepresan. Ini adalah kerana semua ubat mengambil masa untuk memberi kesan, biasanya dua minggu tetapi kadang-kala lebih lama. Anda mungkin lebih cenderung untuk berfikir seperti ini:

- jika anda pernah mempunyai pemikiran untuk membunuh/mencederakan diri sendiri.
- jika anda seorang dewasa muda. Maklumat dari ujian klinikal telah menunjukkan peningkatan risiko membunuh diri dalam kalangan orang dewasa muda (berumur < 25 tahun) dengan keadaan psikiatri yang dirawat dengan antidepresan.

Jika anda mempunyai pemikiran mencederakan atau membunuh diri pada bila-bila masa, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera.

Anda mungkin mendapati ia membantu dengan memberitahu saudara atau rakan rapat anda, bahawa anda kemurungan atau mempunyai masalah kerunsingan, dan minta mereka membaca risalah ini. Anda boleh meminta mereka untuk memberitahu anda jika mereka merasakan bahawa kemurungan atau kerunsingan anda semakin teruk, atau jika mereka bimbang tentang perubahan tingkah laku anda.

## **Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya. Kesan sampingan selalunya hilang selepas beberapa minggu rawatan. Sila ambil perhatian bahawa kebanyakan kesan mungkin adalah gejala penyakit anda dan ia akan bertambah baik apabila anda mula pulih.

## **Jumpa doktor anda dengan segera jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan yang berikutnya semasa rawatan:**

*Luar biasa (boleh memberi kesan sehingga kepada 1 dalam 100 orang):*

- pendarahan luar biasa, termasuk pendarahan gastrousus

*Jarang (memberi kesan kepada 1 dalam 1,000 orang):*

- Jika anda mengalami bengkak pada kulit, lidah, bibir, atau muka, mempunyai kesukaran bernafas atau menelan (reaksi alahan), hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera.
- Jika anda mengalami demam panas, kegelisahan, kekeliruan, mengeletar dan pengecutan otot secara mendadak, ini mungkin menjadi tanda-tanda keadaan yang jarang berlaku yang dipanggil sindrom serotonin. Jika anda berasa seperti ini hubungi doktor anda.

*Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh*

*dianggarkan daripada data yang sedia ada):*

- Kesukaran membuang air kecil
- Sawan
- Kekuningan pada kulit dan mata putih ialah tanda kemerosotan fungsi hati / hepatitis

## **Selain daripada kesan sampingan di atas, kesan-kesan sampingan yang berikut telah dilaporkan:**

*Sangat biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):*

- Rasa loya

*Biasa (memberi kesan kepada 1 dalam 10 orang):*

- Hidung tersumbat atau berair (sinusitis)
- Pengurangan atau peningkatan selera makan
- Kebimbangan, kegelisahan, mimpi yang tidak normal, masalah kepayahan tidur, mengantuk, pening, menguap, gegaran, kulit terasa mencucuk
- Cirit-birit, sembelit, muntah, mulut kering
- Peningkatan perpeluhan
- Sakit pada otot dan sendi (arthralgia dan myalgia)
- Gangguan seksual (panjutan lambat, masalah ereksi, perasaan seksual berkurang dan wanita mungkin mengalami kegagalan untuk mencapai puncak syahwat (orgasma)
- Keletihan, demam
- Peningkatan berat badan

*Luar biasa (memberi kesan kepada 1 dalam 100 orang):*

- Ruam nettle (urtikaria), ruam, gatal-gatal
- Pengisaran gigi, kegelisahan, ketakutan, serangan panik, keadaan kekeliruan
- Gangguan tidur, perubahan rasa, pengsan
- Anak mata membesar (mydriasis), gangguan penglihatan, dering dalam telinga (tinnitus)
- Keguguran rambut
- Pendarahan haid yang berlebihan
- Tempoh haid yang tidak teratur
- Berat badan susut

# ELEXA FILM-COATED TABLETS

Escitalopram (sebagai oxalate) (10mg and 20mg)

- Degupan jantung yang cepat
- Bengkak pada bahagian tangan atau kaki
- Hidung berdarah

*Jarang (memberi kesan kepada 1 dalam 1,000 orang):*

- Bersifat agresif, depersonalisasi (perasaan yang tidak nyata dan keganjilan mengenai diri atau alam sekitar), angan-angan (mendengar suara atau melihat benda yang tidak wujud)
- Denyutan jantung perlahan

*Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang sedia ada):*

- Pemikiran mencederakan diri atau membunuh diri (lihat seksyen Perkara yang perlu diberi perhatian)
- Penurunan aras natrium dalam darah (tanda-tanda rasa sakit dan tidak sihat dengan otot yang lemah ataupun kekeliruan)
- Pening apabila anda berdiri, akibat tekanan darah rendah (orthostatic hypotension)
- Ujian fungsi hati tidak normal (peningkatan enzim hati dalam darah)
- Gangguan pergerakan (pergerakan otot tidak terkawal)
- Ereksi yang menyakitkan (priapism)
- Kecelaruhan pendarahan termasuk kulit dan pendarahan mukosa (ecchymosis) dan aras platelet rendah dalam darah (thrombocytopenia)
- Pendarahan vagina yang teruk selepas kelahiran (pendarahan selepas bersalin), sila rujuk 'Mengandung, menyusu dan kesuburan' pada bahagian **Semasa menggunakan Elexa** untuk maklumat lanjut
- Bengkak pada kulit atau mukosa (*angioedemas*) secara tiba-tiba
- Peningkatan jumlah air kencing yang (rembesan ADH yang tidak sesuai)
- Aliran susu dalam kalangan lelaki dan wanita yang tidak menyusu
- Mania
- Peningkatan risiko keretakan tulang telah diperhatikan.

dalam kalangan pesakit yang mengambil ubat-ubatan jenis ini.

Di samping itu, beberapa kesan sampingan telah diketahui berlaku dengan ubat yang berfungsi dengan cara yang serupa seperti escitalopram (bahan aktif Elexa). Ini adalah:

- Kegelisahan motor (*akathisia*)
- Anoreksia

Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan, beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuklah kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui layari laman web [www.npra.gov.my](http://www.npra.gov.my)

(*Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF or Vaccines (AEFI))*).

## Cara penyimpanan dan pelupusan Elexa

### Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh dari penglihatan dan pencapaian kanak-kanak. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada label atau kotak selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut. Jangan simpan lebih daripada 30°C.

### Pelupusan

Jangan buang apa-apa ubat-ubatan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan anda yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

## Maklumat lanjut

### Rupa dan warna produk

Elexa tersedia sebagai tablet bersalut selaput.

*10 mg:* Bujur, putih, tablet bersalut putih dan bergaris tengah pada dua bahagian tablet.

*20 mg:* Bujur, putih, tablet bersalut selaput. Tablet bergaris tengah dan ditandakan dengan “+” pada satu bahagian tablet.

Tablet boleh dibahagikan kepada dua.

### Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Bahan aktif ialah escitalopram. Setiap tablet Elexa mengandungi 10 mg, atau 20 mg escitalopram (sebagai oxalate).

- Bahan tidak aktif:

*Teras:* microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, talc, croscarmellose sodium and magnesium stearate.

*Penyalut:* hypromellose, macrogol 400 and titanium dioxide (E-171) , Opadry OYS-28849 White

- Nombor MAL:

10mg: MAL25086011ACZ

20mg: MAL25086012ACZ

## Pengilang

Atlantic Pharma Producoes Farmaceuticas S.A.

Rua de Tapada Grande 2, Abrunheira, Sintra, 2710-228 PORTUGAL

## Pemegang Pendaftaran Produk

Intega Sdn Bhd  
8-08, Level 8, Menara MBMR,  
No.1, Jalan Syed Putra,  
58000 Kuala Lumpur, Malaysia.

## Tarikh kemaskini RiMUP

Ogos 2025

## Nombor Siri

NPRA (R2) 23/233