

XANAX® TABLETS

Alprazolam (0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan XANAX

Tablet XANAX digunakan untuk merawat

- kebimbangan yang teruk
- kebimbangan teruk berkaitan kemurungan
- kemurungan apabila individu menunjukkan hilang minat atau kemurungan berkaitan penyakit lain
- gangguan berkaitan panik
- kemurungan neurotik atau reaktif

Tablet XANAX hanya boleh digunakan sebagai rawatan jangka pendek untuk kebimbangan. Tempoh keseluruhan rawatan tidak boleh melebihi 12 minggu, termasuk tempoh pengurangan dos secara beransur-ansur (ini dipanggil 'pengurangan' dos).

Bagaimana XANAX berfungsi

XANAX adalah ubat penenang yang mengandungi bahan aktif *alprazolam*. *Alprazolam* tergolong dalam satu kumpulan ubat yang dipanggil *benzodiazepine*. *Benzodiazepine* mempengaruhi aktiviti kimia di dalam otak dan memberi kesan terhadap fungsi sistem saraf pusat, contohnya mengurangkan kebimbangan dan kerisauan.

Sebelum mengguna XANAX

- Bila tidak boleh mengguna

Jangan ambil XANAX jika anda:

- Alah kepada *alprazolam* atau ubat-ubat *benzodiazepine* lain yang serupa, atau kepada mana-mana ramuan lain (sila lihat Bahagian 10 'Maklumat lanjut' untuk mengetahui butiran lanjut)
- Mengandung dan menyusukan anak*
XANAX mungkin memudaratkan bayi dalam kandungan, oleh itu anda tidak

boleh mengambil XANAX jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Sila beritahu doktor anda dengan segera jika anda merasakan bahawa anda hamil.

Jangan menyusukan anak semasa mengambil XANAX kerana ubat ini mungkin akan diserap ke dalam susu ibu.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula mengguna

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil XANAX jika anda:

- Hamil, merasakan anda mungkin hamil sekarang, merancang untuk hamil atau jika anda sedang menyusukan anak (sila lihat Bahagian Sebelum mengguna XANAX – Bila tidak boleh mengguna untuk mendapatkan maklumat lanjut).
- Jika anda sedang mengambil ubat-ubat yang dikenali sebagai *opioids*.
- Jika anda pernah berasa sangat murung hingga anda telah berfikir untuk membunuh diri anda.
- Jika anda pernah menghidap sebarang penyakit mental yang memerlukan rawatan hospital.
- Jika anda menghadapi masalah paru-paru, buah pinggang atau hati.
- Jika anda pernah menyalahgunakan dadah atau mengalami ketagihan alkohol pada masa yang lalu atau mengalami kesukaran untuk berhenti mengambil ubat, meminum alkohol atau mengambil dadah.

Doktor anda mungkin akan memberikan bantuan khas apabila anda perlu berhenti mengambil tablet ini.

Kanak-kanak dan remaja

- *Alprazolam* tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin akan mengambil sebarang ubat-ubat lain, terutamanya ubat-ubat yang disenaraikan di bawah kerana kesan XANAX mungkin dipertingkatkan apabila ia diambil pada masa yang sama dengan ubat-ubat ini:

- Sebarang ubat lain untuk merawat ketidakseimbangan atau kemurungan atau untuk membantu anda tidur (contohnya *nefazodone*, *fluvoxamine*, *fluoxetine*).
- Seseengah ubat penahan sakit yang kuat (contohnya *propoxyphene*).
- Ubat-ubat antipsikotik yang digunakan untuk merawat penyakit mental seperti skizofrenia.
- Ubat-ubat untuk merawat epilepsi.
- Antihistamina untuk melegakan alahan.
- Ubat-ubat untuk merawat jangkitan kulat (contohnya *ketoconazole*, *itraconazole*).
- Pencegah kehamilan oral ('pil kontraseptif').
- Antibiotik tertentu (contohnya *erythromycin*, *troleandomycin*).
- *Cimetidine* (untuk merawat ulser perut).
- *Diltiazem* (digunakan untuk angina dan tekanan darah tinggi).
- *Ritonavir* atau ubat-ubat yang serupa dengannya untuk merawat HIV.
- *Digoxin* yang digunakan untuk masalah jantung.

Pengambilan Xanax dengan ubat *opioid* (ubat untuk melegakan kesakitan) boleh menyekat sistem saraf pusat anda. Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda sedang mengambil sebarang ubat *opioid*.

Dapatkan bantuan perubatan dengan segera sekiranya anda atau orang yang mengambil ubat ini mengalami simptom-simptom seperti pening yang luar biasa atau rasa pitam, berasa terlalu mengantuk, mempunyai kadar pernafasan yang perlahan atau sukar bernafas, atau tidak sedarkan diri.

XANAX® TABLETS

Alprazolam (0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg)

Sekiranya anda bakal menjalani pembedahan yang melibatkan penggunaan ubat bius am, maklumkan kepada doktor atau pakar bius anda bahawa anda mengambil XANAX.

Cara menggunakan XANAX

- Berapa banyak harus digunakan

Ambil ubat ini dengan tepat mengikut arahan doktor anda. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti. Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak tablet yang perlu diambil dan bila anda perlu mengambilnya. Maklumat ini juga terdapat pada label kotak yang mengandungi tablet. Jangan ambil tablet anda bersama alkohol.

Anda biasanya akan bermula dengan mengambil dos sebanyak 0.5 mg hingga 1 mg. Ubat ini perlu diambil dalam dos yang dibahagikan dua atau tiga kali setiap hari.

Dos tersebut mungkin akan ditingkatkan secara beransur-ansur sehingga menjadi 3 mg hingga 4 mg sehari dalam dos yang dibahagikan.

- Bila perlu digunakan

Gunakan mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Orang Dewasa

Dos hendaklah disesuaikan mengikut keperluan individu, iaitu berdasarkan pada keterukan simptom-simptom dan respons yang diberikan oleh setiap pesakit. Sekiranya dos perlu ditingkatkan, ia perlu dilakukan secara beransur-ansur dan berhati-hati.

Warga Tua

Sekiranya anda seorang pesakit tua atau jika anda menghidap penyakit tertentu seperti buah pinggang atau hati dan anda memerlukan dos yang lebih rendah, anda akan biasanya bermula pada dos 250 mikrogram dua kali sehari. Dos ini mungkin ditingkatkan secara perlahan-lahan jika perlu dan jika anda tidak mengalami sebarang kesan sampingan.

Penggunaan pada kanak-kanak dan remaja

Alprazolam tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

- Berapa lama perlu digunakan

Tablet Xanax hanya digunakan untuk rawatan jangka pendek (tidak lebih daripada 12 minggu, termasuk tempoh pengurangan dos secara beransur-ansur, ini dipanggil 'pengurangan' dos). Anda biasanya tidak akan diberikan preskripsi lebih daripada 4 minggu dan anda akan diperiksa secara kerap oleh doktor anda sepanjang tempoh ini.

Menghentikan rawatan

Jumpa doktor anda sebelum anda berhenti mengambil tablet Xanax kerana dos perlu dikurangkan secara beransur-ansur. Jika anda berhenti mengambil tablet atau mengurangkan dos secara mendadak, anda boleh mengalami kesan 'melantun' yang mungkin menyebabkan anda menjadi lebih bimbang atau gelisah atau mengalami kesukaran untuk tidur buat sementara waktu. Ia disyorkan agar dos harian *alprazolam* dikurangkan tidak melebihi 0.5 mg setiap 3 hari.

Sesetengah orang mungkin mengalami kesan 'pemberhentian' (sila lihat Bahagian 'Kesan-kesan sampingan – Simptom-simptom kebergantungan dan pemberhentian'). Simptom-simptom ini akan pulih sebaik badan anda dapat menyesuaikan dirinya semula. Jika anda risau, doktor anda boleh memberitahu anda lebih lanjut mengenai perkara ini.

Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil mana-mana dos, ambilnya sebaik sahaja anda teringat melainkan sudah tiba masa untuk pengambilan dos anda yang berikutnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Ia penting agar anda tidak mengambil lebih banyak tablet daripada yang diarahkan. Jika anda mengambil terlalu banyak tablet secara tidak sengaja, anda mungkin mengalami mengantuk, kekeliruan, berasa sejuk, pertuturan tidak jelas, ketidakseimbangan pergerakan, koma dan kesukaran bernafas. Jika anda mengambil terlalu banyak tablet secara tidak sengaja, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Semasa menggunakan XANAX

- Perkara yang perlu dilakukan

-Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula.

-Sekiranya anda mempunyai soalan lanjut, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

-Ubat ini telah dipreskripsikan untuk anda sahaja. Jangan berikannya kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, walaupun mereka mempunyai tanda-tanda penyakit yang sama seperti anda.

-Jika anda mengalami sebarang kesan-kesan sampingan, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Pengambilan XANAX dengan makanan, minuman dan alkohol

Ia penting agar anda tidak meminum sebarang alkohol semasa mengambil XANAX kerana alkohol boleh meningkatkan kesan ubat ini.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin
XANAX boleh membuatkan anda berasa mengantuk dan hilang tumpuan. Oleh itu, ia sangat penting agar anda tidak memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu kesan tablet itu terhadap anda.

XANAX® TABLETS

Alprazolam (0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg)

XANAX mengandungi laktosa monohidrat
XANAX mengandungi sejenis bahan yang dikenali sebagai laktosa monohidrat yang merupakan sejenis gula. Sekiranya anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tak tolerans kepada sesetengah jenis gula, sila hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jika anda mengalami kesan sampingan, tahap keterukannya mungkin berbeza mengikut individu.

Sebab-sebab untuk berjumpa doktor anda dengan segera

- Kebiasaannya, rawatan XANAX boleh menyebabkan kesan tingkah laku yang serius atau kesan psikiatrik – contohnya gangguan fikiran, keresahan, sikap agresif, cepat marah, kemarahan yang ganas, kepercayaan palsu, mimpi ngeri dan halusinasi atau kelakuan lain yang tidak sewajarnya.
- Nafas berdehit secara tiba-tiba, kesukaran menelan atau bernafas, bengkak pada kelopak mata, muka atau bibir, ruam atau gatal (terutamanya yang menjejaskan seluruh badan).
- Jika anda mengalami sebarang simptom-simptom ini, jumpa doktor anda dengan segera kerana rawatan perlu dihentikan. Doktor anda akan memberi anda nasihat tentang cara untuk menghentikan rawatan.

Sebab-sebab untuk berjumpa doktor anda dengan secepat mungkin

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami simptom-simptom berikut kerana dos atau rawatan anda mungkin perlu diubah:

- Hilang ingatan (*amnesia*) atau
- Kulit dan bahagian putih mata menjadi kekuningan (*jaundice*)

Simptom-simptom kebergantungan dan pemberhentian

- Anda mungkin mengalami kebergantungan kepada ubat seperti XANAX semasa anda

mengambilnya. Ini akan meningkatkan kemungkinan untuk mengalami simptom-simptom pemberhentian apabila anda menghentikan rawatan.

- Simptom-simptom pemberhentian lebih biasa berlaku jika anda:
 - Menghentikan rawatan secara mendadak
 - Telah mengambil dos tinggi
 - Telah mengambil ubat ini untuk masa yang lama
 - Mempunyai sejarah penyalahgunaan alkohol dan dadah

Ini boleh menyebabkan kesan-kesan seperti sakit kepala, sakit otot, kebimbangan yang melampau, ketegangan fikiran, kegelisahan, kekeliruan, perubahan mood, kesukaran untuk tidur dan cepat marah. Dalam kes pemberhentian yang teruk, anda juga boleh mengalami simptom-simptom berikut: loya (berasa mual), muntah, berpeluh, kejang perut, kejang otot, perasaan tidak nyata atau terasing, menjadi terlalu sensitif kepada bunyi, cahaya atau sentuhan fizikal, kebas dan sesemut pada kaki dan tangan, halusinasi (melihat atau mendengar perkara-perkara yang tidak wujud semasa anda berjaga), menggeletar atau sawan epilepsi. **Sila beritahu doktor anda sekiranya mana-mana simptom pemberhentian menjadi serius atau tidak sembuh.**

Kesan-kesan sampingan lain yang mungkin berlaku adalah:

Kesan-kesan sampingan yang sangat biasa berlaku (melibatkan lebih daripada 1 dalam 10 orang pesakit)

- Mengantuk
- Kemurungan
- Sedasi (berasa lali)
- Somnolens (berasa khayal dan hampir lena)
- Pergerakan yang tersentak-sentak dan tidak seimbang
- Gangguan daya ingatan
- Pertuturan yang tidak jelas
- Pening
- Sakit kepala
- Sembelit
- Mulut kering

- Lemah badan
- Cepat marah

Kesan-kesan sampingan yang biasa berlaku (melibatkan kurang daripada 1 dalam 10 orang pesakit)

- Hilang selera makan
- Kekeliruan dan disorientasi
- Perubahan dalam dorongan seks anda (lelaki dan wanita)
- Kebimbangan dan keresahan
- Kesukaran tidur
- Kesukaran untuk menyelaraskan pergerakan
- Masalah keseimbangan dan pergerakan yang terhuyung-hayang (seumpama mabuk), terutamanya pada siang hari
- Pertuturan yang tidak jelas
- Hilang kewaspadaan atau tumpuan
- Ketidakupayaan untuk terus berjaga, berasa tidak bermaya
- Mengeletar atau menggigil
- Penglihatan berganda atau kabur
- Berasa tidak sihat
- Tindak balas kulit
- Gangguan fungsi seksual
- Perubahan berat badan

Kesan-kesan sampingan yang tidak biasa berlaku (melibatkan kurang daripada 1 dalam 100 orang pesakit)

- Perasaan resah
- Kitaran haid tidak teratur
- Kekejangan atau kelemahan otot
- Berasa terlalu gembira atau terlampau teruja, yang menyebabkan tingkah laku luar biasa
- Halusinasi (melihat atau mendengar perkara-perkara yang sebenarnya tidak wujud)
- Perasaan permusuhan dan marah
- Kesukaran membuang air kecil atau masalah kawalan pundi kencing
- Hilang ingatan (*amnesia*)

XANAX® TABLETS

Alprazolam (0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg)

Kesan-kesan sampingan lain yang telah dilaporkan, tetapi tidak diketahui kekerapannya:

- Ketidakseimbangan sistem saraf
- Penghasilan terlalu banyak hormon prolaktin pada wanita (hormon yang merangsang penghasilan susu)
- Kelakuan hiperaktif
- Perasaan permusuhan atau sikap agresif
- Pemikiran luar biasa
- Pergerakan menggeliat dan tersentak-sentak
- Ketidakelesaian perut
- Masalah fungsi hati (dikesan melalui ujian darah), keradangan hati (*hepatitis*) dan jaundis
- Alahan terhadap cahaya matahari
- Ketakupayaan untuk mengosongkan pundi kencing dengan separa atau sepenuhnya
- Peningkatan tekanan di dalam mata
- Tindak balas alahan serius yang menyebabkan bengkak pada muka atau tekak
- Bengkak pada pergelangan kaki, jari kaki atau jari tangan

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan di atas atau jika anda menyedari sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan XANAX

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan kepingan *blister* selepas 'Guna sebelum'. Simpan tablet anda di tempat bawah 30°C dan bagi melindunginya daripada cahaya, simpan kepingan *blister* anda dengan baik di dalam kotak asal.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya 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 XANAX 0.25 mg: Tablet berwarna putih, berbentuk bujur, bergaris tengah.
Tablet XANAX 0.5 mg: Tablet berwarna merah jambu, berbentuk bujur, bergaris tengah.
Tablet XANAX 1 mg: Tablet berwarna ungu muda, berbentuk bujur, bergaris tengah.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah alprazolam. Setiap tablet XANAX 0.25 mg mengandungi 0.25 mg bahan aktif alprazolam. Setiap tablet XANAX 0.5 mg mengandungi 0.5 mg bahan aktif alprazolam. Setiap tablet XANAX 1 mg mengandungi 1 mg bahan aktif alprazolam.

- Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain ialah: magnesium stearate, microcrystalline cellulose, corn starch, lactose monohydrate, docusate sodium, sodium benzoate dan colloidal anhydrous silica. Tablet 0.5 mg juga mengandungi agen pewarna erythrosine sodium aluminium lake. Tablet 1 mg juga mengandungi agen pewarna erythrosine sodium aluminium lake dan FD & C Blue No.2 aluminium lake.

- Nombor MAL:

XANAX® 0.25 mg Tablet
MAL05121165ACRSZ
XANAX® 0.50 mg Tablet
MAL05121161ACRSZ
XANAX® 1 mg Tablet
MAL05121166ACRSZ

Pengilang

Sanico NV
Turnhout – Belgium
Packaged by:
Pfizer Italia S.R.L.
Ascoli Piceno, Italy

Pemegang Pendaftaran Produk

Viatris Sdn Bhd
15-03 & 15-04, Level 15, Imazium,
No. 8, Jalan SS 21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

08/06/2022

Nombor Siri

NPRA (R1/5) 07062022/181

PLD-XANAX-0622