

MITAPINE 15

MITAPINE 30

Mirtazapine Tablet (15mg, 30mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan MITAPINE

MITAPINE digunakan untuk merawat kemurungan.

Bagaimana MITAPINE berfungsi

Mirtazapine ialah bahan aktif MITAPINE. Ia meningkatkan *neurotransmission* dalam otak kita dan menyumbang kepada aktiviti anti-kemurungan.

Sebelum menggunakan MITAPINE

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan MITAPINE jika anda alah kepada bahan aktifnya atau mana - mana bahan lengai yang tersenarai pada risalah ini.

Jangan guna ubat ini jika anda sedang mengambil sejenis ubat yang dikenali sebagai *monoamine oxidase (MAO) inhibitors*.

MITAPINE tidak disyorkan penggunaannya oleh pesakit di bawah umur 18 tahun.

- Sebelum menggunakannya

Beritahu doktor anda sekiranya:

- Anda alah kepada mana-mana bahan yang terkandung ubat ini.
- Anda hamil, sedang merancang keluarga atau sedang menyusui bayi.

Jika anda mempunyai masalah kesihatan seperti berikut, beritahu doktor anda sebelum mengambil ubat

ini:

- Anda mempunyai pemikiran untuk membunuh diri atau membahayakan diri.
- Epilepsi (sawan).
- Penyakit hati seperti jaundis.
- Penyakit buah pinggang.
- Penyakit jantung.
- Tekanan darah rendah.
- Penyakit mental yang lain (contohnya: *schizophrenia*, *manic depression*).
- Kencing manis.
- *Glaucoma* (tekanan tinggi dalam mata).
- Masalah kencing kerana pembesaran prostat.
- Demam tinggi, sakit tekak dan ulser mulut yang tidak diketahui puncanya.
- Intoleransi laktosa.
- *Phenylketonuria*.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil apa-apa ubat yang lain termasuk ubat yang dibeli tanpa surat doktor atau dari kedai makanan kesihatan sebelum mengambil ubat ini.

MITAPINE tidak disyorkan untuk diambil bersama ubat yang dikenali sebagai *monoamine oxidase (MAO) inhibitors*.

Pemantauan yang rapat harus dilakukan oleh doktor anda sekiranya anda mengambil ubat seperti yang tersenarai:

- Ubat kemurungan yang lain.
- Ubat penenang.
- Ubat cair darah seperti *warfarin*.
- Ubat anti-epilepsi seperti *carbamazepine*.
- Ubat anti-kulat seperti *ketconazole*.
- Ubat anti-*retroviral*.
- Ubat untuk gastrik seperti *cimetidine*.

Sekiranya anda kurang pasti ubat yang anda ambil, semak dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Cara menggunakan MITAPINE

- Berapa banyak harus diambil

Rawatan dengan MITAPINE biasanya bermula dengan dos 15mg sehari. Doktor anda akan meningkatkan dos berdasarkan tindak balas anda. Dos harian yang berkesan ialah diantara 15mg dan 45mg sehari, ditetapkan doktor anda.

- Bila perlu digunakan

Anda dinasihatkan supaya mengambil MITAPINE pada waktu malam kecuali diberi nasihat yang lain oleh doktor anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil MITAPINE selama disyorkan doktor anda.

Kesan ubat ini biasanya dirasai selepas 1 hingga 2 minggu mengambilnya. Kesan terbaik biasanya akan dirasai selepas 2 hingga 4 minggu.

Jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa mendapatkan nasihat doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sekiranya anda terlupa mengambil ubat ini. Jangan gandakan dos untuk mengganti dos yang terlupa kerana ini boleh meningkatkan risiko terlebih dos.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda atau pergi ke unit kecemasan hospital terdekat dengan segera jika anda terlebih dos atau disyaki mengambil terlebih ubat ini.

Semasa menggunakan MITAPINE

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami demam, mengigil, sakit tekak, ulser mulut atau tanda-tanda jangkitan yang lain. MITAPINE

MITAPINE 15

MITAPINE 30

Mirtazapine Tablet (15mg, 30mg)

boleh menurunkan sistem imun anda, kesan ini boleh diterbalikkan.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mempunyai pemikiran untuk bunuh diri atau kemurungan anda bertambah teruk semasa mengambil MITAPINE.

Sebelum mula mengambil apa-apa ubat baru, beritahu doktor, ahli farmasi atau doktor gigi anda bahawa anda sedang mengambil MITAPINE.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Memandu dan mengendalikan jentera tidak digalakkan semasa dirawat dengan MITAPINE. Ubat ini boleh menyebabkan mengantuk.

Jangan berhenti mengambil ubat ini atau menukar dos sebelum mendapatkan nasihat doktor anda.

Jangan kongsi ubat ini dengan orang lain walaupun mereka mempunyai gejala yang sama seperti anda. Ubat ini khas disyorkan untuk anda sahaja.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Anda dinasihatkan supaya berhati-hati sekiranya anda mengambil alkohol semasa dirawat dengan MITAPINE. Alkohol boleh meningkatkan kesan mengantuk ubat ini. Doktor anda mungkin menasihatkan anda berhenti mengambil alkohol semasa mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat yang lain, MITAPINE boleh menyebabkan kesan sampingan tetapi bukan semua pengguna akan mengalaminya.

Beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami kesan sampingan termasuk kesan yang tidak tersenarai pada risalah ini. Kesan sampingan yang sangat biasa dan biasa adalah seperti berikut:

Sangat biasa: peningkatan selera makan, peningkatan berat badan,

mengantuk, sakit kepala dan mulut kering.

Biasa: mimpi yang pelik, kekeliruan, kebimbangan, sukar untuk tidur, penat, pening, gegaran, tekanan darah rendah, loya, cirit birit, muntah-muntah, sembelit, sakit badan, bengkak dan ruam kulit, masalah memori.

Tidak diketahui: Reaksi alergi yang serius seperti Reaksi Ubat dengan Eosinofilia dan Gejala Sistemik (DRESS). DRESS pada mulanya muncul sebagai gejala seperti selesema dengan ruam di muka dan kemudian dengan ruam yang merebak, suhu tinggi dan nod limfa yang membesar.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan MITAPINE

- Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C. Lindungi dari cahaya dan kelembapan. Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

- Pelupusan

Jangan lupuskan ubat yang tidak digunakan lagi atau telah tamat tarikh luputnya melalui sistem kumbahan air atau sisa isi rumah. Langkah-langkah ini dapat melindungi alam sekitar dari pencemaran. Dapatkan nasihat ahli farmasi anda, cara untuk melupuskan ubat.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

MITAPINE 15

Tablet berwarna kuning-kekuningan, dwicembung, berbentuk bujur, berskor, bersalut filem dengan "M" & "5" pada kedua-dua belah garisan putus pada

satu sisi dan tidak bertanda pada permukaan yang lain.

MITAPINE 30

Tablet berwarna coklat kemerah-merahan, dwicembung, berbentuk bujur, berskor, bersalut filem dengan "M" & "6" pada kedua-dua belah garisan putus pada satu sisi dan tidak bertanda pada permukaan yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Mirtazapine.

Bahan-bahan tidak aktif

MITAPINE 15: Maize starch, lactose monohydrate, hydroxypropyl cellulose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, opadry yellow, purified water.

MITAPINE 30: Maize starch, lactose monohydrate, hydroxypropyl cellulose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, opadry beige 03F570104, purified water.

- Nombor MAL

MITAPINE 15: MALXXXAZ
MITAPINE 30: MALXXXAZ

Pengilang

Unit-III, C-7,8,9, Steel Town, Opp. Nova Petrochemicals, Village Moraiya, Sanand, Ahmedabad, Gujarat 382213, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Celestema Pharma Sdn Bhd
3 Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

21/01/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 26/011