

INSOPIN TABLET

Zopiclone (7.5 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan INSOPIN TABLET

INSOPIN TABLET digunakan untuk rawatan jangka masa pendek bagi kesukaran tidur (insomnia) (2 – 4 minggu).

Bagaimana INSOPIN TABLET berfungsi

INSOPIN TABLET mengandungi Zopiclone iaitu hipnotik yang bertindak dalam jangka pendek ke atas otak untuk menghasilkan rasa mengantuk. Zopiclone membantu anda untuk tidur dan mengurangkan kekerapan terjaga malam.

Sebelum menggunakan INSOPIN TABLET

- Bila tidak boleh menggunakan
Jangan menggunakan INSOPIN TABLET jika anda:
 - Alergi terhadap Zopiclone atau sebarang bahan kandungan lain yang

disenaraikan di akhir risalah ini.

- Mengalami lemah otot yang teruk
- Mempunyai masalah pernafasan yang teruk
- Mengalami masalah pernafasan ketika tidur
- Mempunyai penyakit strok

- Sebelum menggunakan INSOPIN TABLET

Sebelum mengambil INSOPIN TABLET, anda perlu beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami:

- Masalah pernafasan yang berpanjangan
- Gangguan hormon tiroid atau ketidakseimbangan hormon
- Kemurungan
- Sejarah sawan
- Terdedah kepada penyalahgunaan dadah

INSOPIN TABLET tidak boleh digunakan untuk kanak-kanak.

Kehamilan

Dapatkan nasihat doktor anda jika anda hamil atau mungkin hamil semasa mengambil ubat ini.

Penyusuan

Dapatkan nasihat doktor anda jika anda mulai penyusuan atau mungkin sedang menyusu semasa mengambil ubat ini.

INSOPIN TABLET dirembeskan melalui susu badan, jadi pengambilan ubat ini tidak disyorkan kepada ibu menyusu.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil INSOPIN TABLET. Sebelum menggunakan INSOPIN TABLET adalah penting untuk memberitahu

doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil apa-apa ubat lain, yang diperolehi dengan atau tanpa preskripsi doktor.

Kesan tambahan penekanan sistem saraf pusat perlu dijangkakan jika Zopiclone digunakan bersama ubatan yang menghasilkan kesan yang sama seperti:

- Antiepileptik seperti Barbiturates, Benzodiazepine
- Antidepresan seperti tricyclic antidepressant, non-selective MAO inhibitors
- Antipsikotik seperti Phenothiazines (digunakan dalam rawatan *schizophrenia*)
- Alkohol
- Antihistamin (digunakan dalam rawatan alergi)
- Sedatif
- Ubat pengendur otot rangka
- Ubat tahan sakit seperti analgesik narkotik dan anestetik

Cara menggunakan INSOPIN TABLET

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan dengan teliti. Jika anda tidak memahami arahan pada label, tanya doktor, atau ahli farmasi untuk mendapatkan bantuan.

Untuk kegunaan dewasa, dos yang disyorkan ialah satu tablet. Tidak boleh melebihi dos ini. Bergantung kepada respons, dos boleh dikurangkan kepada setengah tablet.

Untuk kegunaan orang tua dan orang yang mengalami masalah hati, dos permulaan yang disyorkan ialah separuh tablet. Dos boleh dinaikkan

kepada maksima satu tablet jika dos permulaan tidak memberi kesan yang mencukupi.

- Kekerapan penggunaan

Ambil sebelum tidur atau gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama untuk digunakan

Teruskan mengambil INSOPIN TABLET seperti yang doktor anda syorkan. Sekiranya keadaan berterusan, sila berjumpa dengan doktor anda.

INSOPIN TABLET adalah disyorkan untuk kegunaan jangka masa pendek iaitu 2 – 4 minggu. Jika digunakan dalam tempoh masa yang panjang, rawatan perlu dihentikan secara berperingkat.

- Jika anda lupa menggunakannya

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi mengenai apa yang perlu anda lakukan jika anda terlupa menggunakannya. Ambil dos terlepas sebaik sahaja anda ingat. Sekiranya hampir masa untuk dos seterusnya, tunggu sehingga waktu mengambil ubat itu dan langkau dos yang tidak diambil. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tidak diambil.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda menganggap anda atau sesiapa mungkin mengambil terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Beberapa simptom terlebih dos adalah seperti berikut;

- Mengantuk
- Kurang tenaga dan tidak bersemangat
- Kurang koordinasi pergerakan otot badan

Semasa anda menggunakan INSOPIN TABLET

- Perkara yang perlu dilakukan

- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil INSOPIN TABLET.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh anda lakukan

- Jangan mengambil lebih daripada dos yang dicadangkan kecuali jika disyorkan oleh ahli farmasi atau doktor anda.
- Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berikan INSOPIN TABLET kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubatan ini akan menyebabkan rasa mengantuk. Berhati-hati semasa memandu atau menggunakan jentera sehingga anda tahu bagaimana INSOPIN TABLET memberi kesan kepada anda.

Kesan-Kesan sampingan

Seperti semua ubat, INSOPIN TABLET boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya. Sekiranya kesan sampingan berterusan, jangan

ambil ubat dan rujuk kepada doktor.

Beritahu doktor anda jika anda melihat mana-mana kesan sampingan berikut atau perhatikan apa-apa kesan lain yang tidak disenaraikan:

- Sistem penghadaman (rasa pahit, mulut kering, pedih ulu hati, sembelit, cirit-birit, loya, lidah putih, nafas berbau, perubahan selera makan, muntah-muntah, sakit di bahagian abdomen.)
- Sistem saraf (mengantuk, sakit kepala, keletihan, agitasi, keresahan, hilang ingatan, kekeliruan, pening kepala, lemah, rasa mabuk, kegembiraan melampau, kemurungan, koordinasi yang tidak normal, otot lemah, gangguan percakapan, khayalan, gangguan tingkah laku, keganasan, menggeletar)
- *Rebound insomnia* (kesukaran tidur yang semakin teruk kerana penghentian pengambilan ubat tidur secara tiba-tiba)
- Kardiovaskular (debaran jantung yang kuat dan dalam kalangan warga emas).
- Kulit (ruam dan kesemutan)
- Lain-lain (pandangan kabur, pembuangan air kecil)
- Sistem reproduktif (mati pucuk, kegagalan ejakulasi).
- Tindak balas alahan dan muka membengkak yang serius
- Berjalan sewaktu tidur atau tingkah laku yang berkaitan seperti memandu, membuat panggilan, menyediakan makanan dan makan ketika tidur.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to

Medicines (ConSERF) or
Vaccines (AEFI)].

Tarikh kemaskini RIMUP
30/10/2020

**Cara penyimpanan dan
pelupusan INSOPIN
TABLET**

Nombor Siri:
NPRA(R4/1)230919/00270

- Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C.
Lindungi dari cahaya. Jauhi
daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubatan tidak boleh dibuang
melalui air buangan atau sisa
isi di rumah. Tanya ahli
farmasi anda cara pelupusan
ubatan yang betul. Langkah ini
boleh membantu menjaga alam
sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet berwarna kuning,
berbentuk bujur, bergarisan
tengah pada satu permukaan
dengan tanda '861' dan tanda
'DUO' pada permukaan lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

- Zopiclone

- Bahan tidak aktif:

- Quinoline yellow
- Aerosil
- Magnesium stearate
- Lactose
- Polyvinylpyrrolidone
- Promigel
- Isopropyl alcohol
- Tepung jagung

- Nombor MAL

MAL20013117AZ

**Pengilang dan Pemegang
Pendaftaran Produk**

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