

ONELAR

Duloxetine (as hydrochloride) 20mg, 40mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ONELAR

ONELAR digunakan oleh orang dewasa untuk merawat:

- kemurungan
- gangguan keresahan umum (rasa kegelisahan yang kronik)
- sakit neuropatik diabetik (sering digambarkan sebagai rasa menikam, pedih, mencucuk atau rasa sakit atau seperti kejutan elektrik. Mungkin terdapat kehilangan deria rasa di kawasan yang terjejas, atau sensasi seperti sentuhan, panas, sejuk atau tekanan yang boleh menyebabkan kesakitan.

Bagaimana ONELAR berfungsi

ONELAR mengandungi bahan aktif duloxetine. ONELAR meningkatkan paras serotonin dan noradrenalin dalam sistem saraf. ONELAR mula berkesan dalam kebanyakan orang yang mengalami kemurungan atau keresahan dalam masa dua minggu setelah memulakan rawatan, tetapi ianya mungkin mengambil masa 2-4 minggu sebelum anda berasa lebih baik. Beritahu doktor anda jika anda masih tidak merasa lebih baik selepas jangkamasa ini. Doktor anda mungkin akan terus memberi anda ONELAR setelah anda merasa lebih baik untuk mengelakkan kemurungan dan keresahan anda kembali. Orang yang mengalami sakit neuropatik diabetik mungkin memerlukan beberapa minggu sebelum merasa lebih baik. Berbincang dengan doktor anda jika anda masih tidak berasa lebih baik selepas 2 bulan.

Sebelum menggunakan ONELAR

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jangan mengambil ONELAR jika anda:
- mempunyai alergi kepada duloxetine atau mana-mana ramuan lain ubat ini (yang disenaraikan di bahagian Maklumat Lanjut)
 - menghidap penyakit hati

- menghidap penyakit buah pinggang yang teruk
- sedang atau pernah mengambil dalam tempoh 14 hari terakhir, ubat lain yang dikenali sebagai monoamine oxidase inhibitor (MAOI) (lihat 'Mengambil ubat-ubat lain')
- mengambil *fluvoxamine* yang biasanya digunakan untuk merawat kemurungan, ciprofloxacin atau enoxacin yang digunakan untuk merawat beberapa jangkitan
- mengambil ubat lain yang mengandungi *duloxetine* (lihat 'Mengambil ubat-ubat lain')

Bincang dengan doktor anda jika anda mempunyai tekanan darah tinggi atau penyakit jantung. Doktor anda akan menasihati jika anda perlu mengambil ONELAR.

- Sebelum menggunakan ONELAR

Berbincang dengan doktor sebelum mengambil ONELAR jika anda:

- mengambil ubat untuk merawat kemurungan (lihat 'Mengambil ubat lain')
- mengambil St John's Wort, rawatan herba (*Hypericum perforatum*)
- mempunyai penyakit buah pinggang
- mengalami sawan
- mengalami mania
- mengalami gangguan bipolar
- mempunyai masalah mata, seperti glaukoma (peningkatan tekanan pada mata)
- mempunyai sejarah gangguan pendarahan (kecenderungan untuk mendapati lebam)
- berisiko untuk tahap natrium yang rendah (contohnya jika anda mengambil diuretik, terutama jika anda berumur)
- sedang dirawat dengan ubat lain yang boleh menyebabkan kerosakan hati
- mengambil ubat lain yang mengandungi *duloxetine* (lihat 'Mengambil ubat-ubat lain')

ONELAR boleh menyebabkan sensasi kegelisahan atau ketidakupayaan untuk duduk atau berdiri diam. Anda perlu memberitahu doktor jika ini berlaku kepada anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda mengandung atau sedang menyusukan anak, fikir anda mungkin mengandung atau sedang merancang untuk mengandung, sila bertanya dengan doktor atau ahli farmasi anda

untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Sila beritahu doktor anda jika anda mengandung semasa anda mengambil ONELAR. Anda boleh menggunakan ONELAR hanya selepas berbincang dengan doktor anda tentang sebarang manfaat yang mungkin didapati dan sebarang risiko yang mungkin ditanggung oleh bayi anda yang belum lahir.

Jika ada mengambil Onelar menjelang peringkat 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 sedang mengambil Onelar supaya mereka boleh menasihati anda.

Pastikan bidan dan/atau doktor anda tahu anda sedang mengambil ONELAR. Apabila diambil semasa mengandung, ubat-ubatan yang serupa (SSRI) boleh meningkatkan risiko keadaan yang serius pada bayi, yang dipanggil *persistent pulmonary hypertension of the newborn* (PPHN), menyebabkan bayi bernafas lebih cepat dan kelihatan kebiruan. Simtom ini biasanya bermula pada 24 jam pertama selepas bayi dilahirkan. Jika ini berlaku kepada bayi anda, anda perlu menghubungi bidan dan / atau doktor anda dengan segera.

Jika anda mengambil ONELAR di peringkat akhir mengandung, bayi anda mungkin mempunyai beberapa simptom ketika dilahirkan. Ini selalunya berlaku pada masa bayi dilahirkan atau dalam masa beberapa hari selepas bayi dilahirkan. Simptom-simptom ini mungkin termasuk otot longgar, menggeletar, rasa gementar, tidak menyusu dengan betul, masalah bernafas dan sawan. Jika bayi anda mempunyai mana-mana simptom ini ketika dilahirkan, atau anda bimbang tentang kesihatan bayi anda, sila hubungi doktor atau bidan anda yang akan dapat menasihati anda.

Beritahu doktor anda jika anda sedang menyusukan bayi. Penggunaan ONELAR semasa menyusukan bayi tidak digalakkan. Anda harus bertanya dengan doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

ONELAR

Duloxetine (as hydrochloride) 20mg, 40mg

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat-ubatan yang lain, termasuk ubat-ubatan yang didapati tanpa preskripsi.

Bahan utama kapsul 30mg ONELAR, duloxetine, digunakan dalam ubat lain untuk keadaan lain:

- kesakitan neuropati diabetik, kemurungan, kebimbangan dan inkontinensia kencing

Penggunaan lebih daripada satu ubat ini pada masa yang sama harus dielakkan. Rujuk dengan doktor anda jika anda sudah mengambil ubat lain yang mengandungi duloxetine.

Doktor anda perlu menentukan sama ada anda boleh mengambil ONELAR dengan ubat-ubatan lain. **Jangan mula atau berhenti mengambil sebarang ubat sebelum merujuk kepada doktor anda.**

Anda juga perlu memberitahu doktor jika anda sedang mengambil ubat-ubatan yang berikut:

Monoamine oxidase inhibitors

(MAOI): Anda tidak harus mengambil ONELAR jika anda sedang mengambil, atau baru-baru mengambil (dalam masa 14 hari sebelumnya) satu lagi ubat antidepresan yang dikenali sebagai monoamine oxidase inhibitors (MAOI). Contoh MAOI termasuk moclobemide (antidepresan) dan linezolid (antibiotic). Mengambil MAOI bersama dengan banyak jenis ubat dipreskripsi, termasuk ONELAR, boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius atau yang boleh mengancam nyawa. Anda perlu menunggu sekurang-kurangnya 14 hari selepas anda berhenti mengambil ubat MAOI sebelum anda boleh mengambil ONELAR. Anda juga perlu menunggu sekurang-kurangnya 5 hari selepas anda berhenti mengambil ONELAR sebelum anda boleh mengambil MAOI.

Ubat yang menyebabkan rasa mengantuk: Ini termasuk ubat-ubatan yang dipreskripsikan oleh doktor anda termasuk benzodiazepine, ubat penahan sakit yang kuat, ubat-antipsikotik (untuk mengubati penyakit mental), phenobarbital dan antihistamin sedative.

Ubat yang meningkatkan paras serotonin:

Triptans, tramadol, tryptophan, SSRIs (seperti paroxetine dan fluoxetine), SNRIs (seperti venlafaxine), antidepresan tricyclic (seperti clomipramine, amitriptyline), pethidine, St John's Wort dan MAOIs (seperti moclobemide dan linezolid).

Ubat-ubat ini meningkatkan risiko kesan sampingan; jika anda mendapat apa-apa simptom luar biasa apabila mengambil mana-mana ubat ini bersama-sama dengan ONELAR, anda perlu berjumpa doktor anda.

Antikoagulan atau agen antiplatelet

oral: Ubat yang mencairkan darah atau menghalang darah daripada membeku. Ubat-ubat ini mungkin meningkatkan risiko perdarahan.

Cara menggunakan ONELAR

- Berapa banyak harus digunakan

Untuk kemurungan dan sakit neuropatik diabetik:

Dos ONELAR yang biasa adalah 60 mg sekali sehari, tetapi doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anda.

Untuk gangguan keresahan umum:

Dos permulaan ONELAR yang biasa ialah 30 mg sekali sehari; selepas itu kebanyakan individu akan menerima 60 mg sekali sehari, tetapi doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anda.

Dos boleh diselaraskan sehingga 120mg sehari berdasarkan kepada tindakbalas anda kepada ONELAR.

- Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

ONELAR adalah untuk digunakan secara oral. Anda harus menelan keseluruhan kapsul anda dengan minuman air.

Untuk membantu anda supaya ingat untuk mengambil ONELAR, anda boleh mengambilnya pada waktu yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil ONELAR, atau menukar dos anda, tanpa berbincang dengan doktor anda. Merawat penyakit anda dengan betul adalah penting untuk membantu anda menjadi bertambah baik. Jika tidak dirawat, keadaan anda mungkin tidak dapat sembuh dan mungkin menjadi lebih serius dan sukar untuk dirawat.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda tertinggal satu dos, ambil dos itu sebaik sahaja anda teringat. Bagaimanapun, sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan ambil satu dos sahaja seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Jangan ambil lebih daripada jumlah harian ONELAR yang telah ditetapkan untuk anda dalam satu hari.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera, jika anda terambil dos ONELAR yang berlebihan daripada apa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Symptom terlebih dos termasuk rasa mengantuk, koma, sindrom serotonin (reaksi yang jarang berlaku yang boleh menyebabkan perasaan kebahagiaan yang amat, rasa mengantuk, lembap, kegelisahan, rasa mabuk, demam, berpeluh atau otot tegar), serangan sawan, muntah-muntah dan denyutan jantung yang cepat.

Semasa menggunakan ONELAR

- Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil ONELAR.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

JANGAN berhenti mengambil kapsul anda tanpa nasihat doktor anda walaupun anda berasa bertambah baik. Jika doktor anda berpendapat bahawa anda tidak lagi perlu mengambil ONELAR beliau akan meminta anda untuk mengurangkan dos anda sekurang-kurangnya dalam masa 2 minggu.

Sesetengah orang yang berhenti mengambil ONELAR selepas lebih daripada satu minggu mempunyai simptom-simptom seperti:

- pening, rasa kesemutan atau perasaan seperti kejutan elektrik (terutamanya di kepala), gangguan tidur (mimpi yang tegang, tidak boleh tidur), keletihan, mengantuk, rasa gelisah, rasa cemas, rasa loya atau muntah-muntah, menggeletar (tremor), sakit kepala, sakit otot, rasa marah, cirit-birit, peluh berlebihan atau gayat.

Symptom-symptom ini biasanya tidak serius dan hilang dalam masa beberapa hari, tetapi jika anda mempunyai simptom yang menyusahkan anda perlu

ONELAR

Duloxetine (as hydrochloride) 20mg, 40mg

bertanya dengan doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Fikiran bunuh diri dan keadaan kemurungan atau keresahan anda yang semakin buruk.

Jika anda murung dan / atau mempunyai gangguan keresahan anda kadang-kala boleh memikirkan untuk mencederakan atau membunuh diri sendiri. Ini boleh meningkat apabila anda mula-mula mengambil antidepresan, kerana ubat-ubat ini semua mengambil masa untuk bertindak, biasanya kira-kira beberapa minggu tetapi kadang-kala lebih lama. Anda mungkin lebih cenderung untuk berfikir seperti ini jika anda:

- sebelum ini pernah mempunyai fikiran tentang membunuh atau mencederakan diri sendiri
- adalah seorang remaja.

Jika anda memikirkan untuk mencederakan atau membunuh diri anda pada bila-bila masa, sila hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera.

Anda mungkin mendapati adalah berguna untuk memberitahu saudara atau rakan rapat yang anda rasa murung atau mempunyai gangguan keresahan, dan meminta mereka untuk membaca risalah ini. Anda boleh meminta mereka untuk memberitahu anda jika mereka fikir kemurungan atau keresahan anda semakin teruk, atau jika mereka bimbang tentang perubahan dalam tingkah laku anda.

Kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun

ONELAR biasanya tidak boleh digunakan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun. Anda juga perlu tahu bahawa individu di bawah 18 tahun mempunyai peningkatan risiko kesan sampingan seperti cubaan bunuh diri, memikir untuk membunuh diri dan rasa permusuhan (terutamanya bersikap agresif, tingkah laku membangkang dan kemarahan) apabila mereka mengambil ubat-ubatan kelas ini. Walaupun begitu, doktor anda mungkin menetapkan ONELAR untuk individu di bawah 18 kerana beliau memutuskan bahawa ini adalah untuk kepentingan terbaik individu tersebut. Jika doktor anda telah mempreskripsikan ONELAR untuk individu di bawah 18 dan anda ingin membincangkan perkara ini, sila kembali ke doktor anda. Anda perlu memberitahu doktor anda jika mana-

mana simptom yang disenaraikan di atas terjadi atau menjadi lebih teruk apabila individu di bawah 18 mengambil ONELAR. Juga, kesan keselamatan jangka panjang mengenai pertumbuhan, kematangan, dan perkembangan kognitif dan tingkah laku ONELAR dalam kumpulan umur ini belum lagi ditunjukkan.

ONELAR mengandungi sukrosa dan carmoisine

ONELAR mengandungi sukrosa. Sekiranya anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai sikap tidak bertoleransi terhadap beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk perubatan ini. Carmoisine boleh menyebabkan reaksi alahan.

Memandu dan menggunakan mesin

ONELAR boleh membuat anda pening dan mempunyai kesan sampingan lain yang membuat anda kurang berjaga-jaga. Jangan memandu atau gunakan mesin jika anda tidak berasa sihat.

Kesan sampingan

Seperti dengan semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang mendapatnya. Kesan biasanya bersifat ringan ke sederhana dan sering hilang selepas masa yang singkat.

Kesan-kesan sampingan yang sangat kerap berlaku (mungkin menjejaskan lebih dari 1 dalam 10 orang)

- merasa loya, mulut kering, sembelit
- keletihan

Kesan-kesan sampingan yang kerap berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- kurang selera makan
- kesukaran tidur, perasaan gelisah, kurang nafsu seks, keresahan
- sakit kepala, pening, rasa lembap, mengantuk, geletar, kebas termasuk rasa kebas atau cucukan atau kesemutan pada kulit
- penglihatan kabur
- rasa pening atau berputar (gayat)
- peningkatan tekanan darah, kemerahan kulit
- cirit-birit, sakit perut, sakit (muntah), pedih ulu hati atau senak
- kerap berpeluh
- kelemahan, menggigil

Kesan-kesan sampingan tidak biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

- keradangan tekak yang menyebabkan suara serak
- tindak balas alergi
- aktiviti kelenjar tiroid berkurang yang boleh menyebabkan keletihan atau kenaikan berat badan
- dehidrasi
- gigi mengisar atau tergegam, rasa bercelaru, kurang motivasi, kesukaran atau kegagalan mengalami orgasme, mimpi luar biasa
- rasa cemas, kesukaran menumpukan perhatian, perubahan dalam deria rasa, kualiti tidur yang buruk
- anak mata membesar (pusat gelap mata), masalah dengan penglihatan, mata kering
- tinnitus (bunyi deringan dalam telinga), sakit telinga
- terasa degupan jantung di dada, degupan jantung cepat dan / atau tidak teratur
- pengsan
- menguap dengan lebih kerap
- muntah darah, atau najis berwarna hitam, gastroenteritis, keradangan mulut, bengkak, kesukaran menelan, angin, nafas berbau
- keradangan hati yang boleh menyebabkan sakit perut dan kekuningan kulit atau putih mata
- ruam (gatal), peluh pada waktu malam, gatal-gatal, peluh sejuk, kecenderungan untuk lebam meningkat
- sakit otot, ketegangan otot, kekejangan otot, penguncupan otot rahang
- kesukaran memulakan kencing, rasa sakit apabila membuang air kecil, keperluan untuk membuang air kecil pada waktu malam, kencing kerap, bau kencing tidak normal
- pendarahan faraj tidak normal, gejala menopause
- sakit dada, rasa sejuk, dahaga, rasa panas
- berat badan bertambah atau menurun
- ONELAR boleh menyebabkan kesan yang tidak mungkin anda ketahui, seperti peningkatan enzim hati atau paras *potassium*, *creatinine phosphokinase*, gula, atau kolesterol dalam darah

Kesan-kesan sampingan tidak biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1000 orang)

ONELAR

Duloxetine (as hydrochloride) 20mg, 40mg

- tindak balas alergi yang serius yang menyebabkan kesukaran bernafas atau pening dengan lidah atau bibir yang bengkak
- tahap sodium yang rendah dalam darah (kebanyakannya di kalangan warga emas; simptom mungkin termasuk rasa pening, lemah, keliru, mengantuk atau sangat letih, atau merasa atau sakit, simptom yang lebih serius adalah pengsan, sawan atau jatuh), sindrom rembesan hormon anti-diuretik yang tidak sesuai (SIADH)
- tingkah laku bunuh diri, pemikiran bunuh diri, mania (aktiviti terlebih, pemikiran berlumba-lumba dan keperluan untuk tidur berkurang), halusinasi, tingkahlaku agresif dan kemarahan
- "Sindrom Serotonin" (reaksi yang jarang berlaku yang boleh menyebabkan perasaan kebahagiaan, mengantuk, kekok, kegelisahan, rasa mabuk, demam, berpeluh atau otot yang tegar), sawan, pergerakan otot secara tiba-tiba, sensasi tanpa rehat atau ketidakupayaan untuk duduk atau berdiri diam, kesukaran mengawal pergerakan misalnya kekurangan koordinasi atau pergerakan otot, 'sindrom *restless legs*'
- peningkatan tekanan pada mata (glaukoma)
- pening, keletihan atau pengsan apabila berdiri, jari dan / atau jari kaki sejuk
- tekak menggetat, hidung berdarah
- darah merah yang terang di dalam najis anda
- kegagalan hati, kulit atau putih mata menguning (penyakit kuning)
- sindrom Stevens-Johnson (penyakit serius dengan kulit mulut, mata dan alat kelamin melepuh), tindak balas alergi yang serius yang menyebabkan bengkak pada muka atau tekak (angioedema), sensitif terhadap sinar matahari
- otot bergerak-gerak
- kesukaran atau ketidakupayaan untuk membuang air kecil, keperluan untuk membuang air kecil dengan lebih kerap, aliran air kencing menurun
- kedatangan haid yang tidak biasa, termasuk terlalu banyak, menyakitkan, tidak teratur atau berpanjangan, terlalu sedikit atau haid tidak datang, penghasilan susu ibu tidak biasa

- jatuh (kebanyakannya di kalangan warga emas), gaya jalan luar biasa

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

Cara penyimpanan dan pelupusan ONELAR

- Penyimpanan

Jauhi ubat-ubatan daripada kanak-kanak Simpan ubat di bawah 30°C di dalam bungkusan asal

- Pelupusan

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kadbod dan lepuh selepas "EXP".

Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya kepada ahli farmasi cara membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

ONELAR 30mg adalah kapsul keras *gastroresistant* berwarna biru/putih
ONELAR 60mg adalah kapsul keras *gastroresistant* berwarna kelabu/merah muda

Setiap kapsul ONELAR mengandungi pelet *duloxetine hydrochloride* dengan lapisan untuk melindungi daripada asid perut.

Kapsul tahan gastro ONELAR boleh didapati di dalam kotak kadbod dengan pelepasan PA/Al/PVC-Alu (untuk ONELAR 30mg) dan telus PVC/PE/PVDC-Alu (untuk ONELAR 60mg) yang mengandungi 28 dan 100 kapsul. Bukan semua saiz pek akan dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif adalah *duloxetine*

- Bahan tidak aktif

Teras pelet: Sfera gula (sukrosa, *maize starch*)

Salutan pelet: *Hypromellose 2910 / 5mPa · s, Crospovidone type A, Sukrosa, Hypromellose Acetate Succinate, Triethyl Citrate (E1505), Talkum,*

Macrogol 8000, Titanium dioksida (E171).

Kapsul: Titanium dioksida (E171), Gelatin ([sumber gelatin adalah lembu](#)), Patent blue V (E131).

- Nombor MAL

ONELAR 30mg hard gastro-resistant capsules: MALxxxxxxxxAZ

ONELAR 60mg hard gastro-resistant capsules: MALxxxxxxxxAZ

Pengilang

Medochemie Ltd (Factory AZ), 2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101 Cyprus

Medochemie Ltd (Central Factory), 1-10 Constantinoupoloes street, 3011 Limassol, Cyprus

Pemegang Produk Pendaftaran

Komedic Sdn Bhd, 4 Jalan PJS 11/14, Bandar Sunway, 46150 Petaling Jaya, Selangor D.E.

Date of revision

29/01/2022

Nombor siri

NPRA(R2)20/133