

TABLET SUBLINGUA DESUD PLUS 8 MG/2 MG

Buprenorphine 8mg / Naloxone 2mg

Apakah yang ada pada risalah ini

Risalah ini mengandungi jawapan kepada soalan lazim Desud Plus.

Risalah ini tidak mengandungi semua maklumat yang tersedia ada. Ia tidak boleh menggantikan pertemuan atau perbincangan dengan doktor atau ahli farmasi.

Semua ubat mempunyai manfaat dan risiko. Doktor anda telah mempertimbangkan risiko terhadap anda berbanding dengan manfaat yang dijangka diterima jika anda mengambil Desud Plus.

Ubat ini telah dipreskripsi untuk anda sahaja. Jangan memberikannya kepada orang lain. Ia mungkin boleh memudaratkan mereka, walaupun simptom mereka sama dengan anda.

Jika anda mempunyai sebarang kebimbangan untuk memakan ubat ini, sila merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Jika mana-mana kesan sampingan bertambah serius, atau jika anda perasan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Simpan risalah ini bersama ubat.

Anda mungkin perlu membaca risalah ini lagi.

Apakah kegunaan Desud Plus

Desud Plus adalah sebahagian daripada program rawatan perubatan, sosial dan psikologi untuk penagih dadah opiat (narkotik). Rawatan akan dipreskripsi dan diawasi oleh pakar perubatan dalam bidang rawatan kesedaran dadah.

Rawatan dengan Desud Plus disasarkan untuk kegunaan di kalangan orang dewasa dan remaja atas umur 15 tahun. Desud Plus mesti digunakan dengan berwaspada untuk remaja dalam lingkungan umur $15 \leq 18$.

Bagaimana Desud Plus berfungsi

Desud Plus berfungsi dengan mensasarkan reseptor dan menghalang penyalahgunaan intravena produk ini, dengan itu menahan simptom penarikan dan mengurangkan rasa gian.

Jika diambil dengan betul, Desud Plus tidak akan menyebabkan keadaan euforia, sebaliknya ia akan mengurangkan simptom penarikan dan akhirnya membawa kepada keredaan penagihan opiat.

Sebelum mengambil Desud Plus

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Desud Plus jika anda mempunyai:

- Masalah hipersensitiviti

terhadap Buprenorphine, Naloxone, atau mana-mana komponen produk ini

- Kelemahan respirasi yang serius
- Kelemahan hepar yang serius
- Alkoholisme akut atau delirium tremens
- Sedang hamil dan/atau menyusui anak

Sebelum mula mengambil

Jangan mengambil Desud Plus bersama dengan minuman beralkohol atau ubat yang mengandungi alkohol. Alkohol meningkatkan kesan sedatif buprenorphine, dan akan membahayakan anda jika anda memandu kenderaan atau mengendalikan jentera.

Sila nasihatkan pakar perubatan jika terjadi kes:

- Kecederaan kepala atau penyakit otak yang baru
- Tekanan darah turun
- Untuk lelaki: gangguan urinari (terutamanya berkaitan dengan pembesaran prostrat)
- Penyakit asma atau masalah pernafasan
- Penyakit ginjal
- Penyakit hati

Sila maklumkan kepada doktor jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang telah diperolehi tanpa preskripsi.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Produk ini mesti diambil secara berwaspada bersama dengan:

- Benzodiazepines
- Ubat depresan sistem saraf

pusat yang lain; terbitan opiat yang lain (analgesik dan antitussif); antidepresan tertentu, sedatif antagonis reseptor-H1, barbiturat, benzodiazepines, anxiolytic selain daripada benzodiazepines, neuroleptik, clonidine dan bahan berkaitan

- Ubat antiretroviral, ketoconazole, itraconazole, dan penyekat CYP3A4 yang lain
- Phenobarbital, carbamazepine, phenytoin, rifampicin dan pencetus CYP3A4 yang lain

Jika doktor anda memberikan preskripsi benzodiazepines kepada anda, anda tidak boleh mengambil dos yang lebih tinggi daripada dos preskripsi. Pengambilan Desud Plus bersama dengan benzodiazepines (ubat untuk merawat gangguan keresahan atau gangguan tidur) boleh menyebabkan kematian akibat kegagalan respirasi.

Cara menggunakan Desud Plus

Berapa banyak harus diambil

Doktor anda akan memberikan preskripsi yang paling sesuai untuk anda. Sepanjang tempoh rawatan, doktor anda mungkin akan melaraskan dos, bergantung kepada gerak balas anda.

Untuk memaksimumkan manfaat daripada Desud Plus, anda mesti memaklumkan kepada doktor anda tentang semua ubat-ubatan yang anda sedang mengambil, termasuk alkohol, ubat-ubatan yang mengandungi alkohol, dadah jalanan, dan sebarang ubat preskripsi yang anda sedang mengambil yang telah diperolehi tanpa preskripsi doktor anda itu.

Bila perlu diambil

Anda mesti mengambil ubat hanya mengikut jadual preskripsi yang diberikan oleh doktor anda.

Berapa lama perlu diambil

Tempoh rawatan akan ditentukan oleh doktor anda.

Selepas satu tempoh rawatan yang berjaya, doktor anda mungkin akan mengurangkan dos secara beransur-ansur kepada dos pengekal yang lebih rendah. Bergantung kepada keadaan anda, dos untuk Desud Plus mungkin akan terus dikurangkan di bawah penyeliaan perubatan rapi, sehingga ia mungkin akan akhirnya diberhentikan.

Jangan sesekali mengubah rawatan atau memberhentikan rawatan tanpa persetujuan doktor yang sedang merawat anda.

Keberkesanan rawatan ini bergantung kepada:

- Dos rawatan
- Kombinasi rawatan perubatan, sosial dan psikologi.

Jika anda merasa atau mengesyaki bahawa kesan Desud Plus terlalu kuat atau terlalu lemah, sila bercakap dengan doktor atau ahli farmasi.

Jika terlupa mengambil

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera untuk mendapatkan nasihat lanjut.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terlebih ambil dos Desud Plus, anda mesti pergi atau dapatkan pertolongan untuk pergi pusat kecemasan atau hospital untuk rawatan.

Anda juga mesti memberitahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera tentang hal ini.

Semasa menggunakan Desud Plus

Perkara yang perlu dilakukan

Hanya cara pemberian laluan sublingua yang berkesan untuk produk ini. Jangan menelan, menghancurkan atau mengunyah tablet.

Pastikan tablet diletakkan dan dibiarkan di bawah lidah sehingga ia larut sepenuhnya. Ini mungkin mengambil masa 5-10 minit. Anda mesti mengikut dos preskripsi yang telah diberikan oleh doktor anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan memberhentikan rawatan tanpa berbincang dengan doktor anda. Anda mungkin akan mengalami simptom penarikan jika memberhentikan rawatan dengan tiba-tiba.

Desud Plus mungkin menyebabkan anda menjadi mengantuk, terutamanya jika diambil bersama dengan alkohol or ubat depresan sistem saraf pusat (seperti ubat penenang, sedatif atau hipnotik). Jika anda berasa letih atau mengantuk, jangan memandu kenderaan or mengendalikan jentera.

Jangan menggunakan Desud Plus untuk merawat keadaan lain kecuali jika doktor anda memberitahu anda untuk berbuat sedemikian.

Jangan sesekali memberi atau mengesyorkan Desud Plus kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan atau simptom yang sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Oleh sebab kekurangan data dalam remaja (umur $15 \leq 18$), Desud Plus hanya perlu digunakan dengan berwaspada untuk remaja yang berada dalam lingkungan umur ini.

Anda perlu berhati-hati ketika mengambil Desud Plus bersama dengan benzodiazepines dan depresan lain seperti alkohol atau opioid, kerana kematian pernah dilaporkan disebabkan oleh depresi respiratori akibat kombinasi ini.

Anda mesti mengikut maklumat preskripsi doktor anda; kematian pernah dilaporkan akibat kegagalan mematuhi sepenuhnya maklumat preskripsi.

Oleh kerana buprenorphine ialah bahan opioid, kesakitan sebagai simptom penyakit mungkin akan berkurangan. Jangan lupa untuk memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil Desud Plus.

Jika anda seorang ahli olahraga, anda perlu maklum bahawa ubat ini mungkin akan menyebabkan reaksi positif terhadap ujian "anti salah guna dadah".

Kes kecederaan hepatic akut (masalah hepar) pernah dilaporkan dalam konteks penyalahgunaan, terutamanya melalui laluan intravena dan pada dos yang tinggi. Kecederaan ini mungkin disebabkan oleh keadaan khas seperti jangkitan virus (hepatitis C kronik), penyalahgunaan alkohol, anoreksia, atau ubat-ubatan berkaitan (contoh: analog nukleosida antiretroviral, asid asetilsalisilik (aspirin), amiodarone, isoniazid,

valproate).

Jika anda mengalami simptom seperti kelesuan serius, rasa gatal, atau jika kulit atau mata anda berwarna kekuningan, sila beritahu doktor anda dengan segera supaya anda boleh menerima rawatan sewajarnya. Produk ini boleh menyebabkan simptom penarikan jika anda mengambilnya kurang daripada 6 jam selepas menggunakan narkotik (contoh: morfina, heroin) atau kurang daripada 24 jam selepas menggunakan methadone.

Kajian pada haiwan, serta pengalaman klinikal, telah menunjukkan bahawa buprenorphine boleh mengakibatkan pergantungan tetapi pada tahap yang lebih rendah daripada morfina.

Produk ini boleh menyebabkan anda menjadi mengantuk dan boleh bertambah mengantuk jika diambil bersama alkohol atau ubat anti-keresahan.

Seperti opioid lain, anda mesti berwaspada jika mempunyai kecederaan kepala, tekanan intrakranium meningkat, hipotensi, hipertrofi prostat, atau stenosis uretra.

Anda juga mesti berwaspada jika anda mempunyai penyakit asma atau kelemahan respirasi, kelemahan renal, atau kelemahan hepar.

Pesakit dengan masalah keturunan nadir seperti intolerans galaktosa, kekurangan laktase Lapp, atau malpenyerapan glukosa-galaktosa tidak patut mengambil Desud Plus.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan lain, tablet Desud Plus boleh menyebabkan kesan sampingan,

walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan yang paling biasa ialah sembelit dan simptom lazim berkaitan dengan sarak dadah (ie. insomnia (tidak boleh tidur), sakit kepala, loya dan berpeluh).

Sila beritahu doktor anda dengan serta-merta atau mendapatkan rawatan perubatan dengan segera jika anda mengalami kesan-kesan sampingan yang tidak biasa, seperti:

- Bengkak di muka, bibir, lidah atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran untuk menelan atau bernafas, gatal-gatal/ruam yang teruk. Ini mungkin adalah tanda-tanda tindak balas alergi yang boleh mengancam nyawa.
- Rasa mengantuk dan tidak selaras, penglihatan kabur, masalah pertuturan, atau pernafasan anda menjadi lebih lambat daripada kebiasaannya.

Anda juga harus memberitahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami kesan-kesan sampingan lain yang tidak biasa seperti:

- Keletihan yang teruk atau gatal-gatal bersama dengan kekuningan kulit atau mata. Ini mungkin simptom kerosakan hati.
- Melihat atau mendengar benda yang tidak ada di situ (Halusinasi).

Kekerapan kemungkinan kesan-kesan sampingan yang disenaraikan di bawah ditakrifkan menggunakan konvensyen berikut:

Sangat biasa (lebih daripada 1 pesakit dalam 10 akan mengalaminya): Insomnia

(tidak boleh tidur), sembelit, loya, berpeluh, sakit kepala, simptom sarak dadah.

Biasa (1 hingga 10 pesakit dalam 100 akan mengalaminya): Penurunan berat badan, kebengkakan (di tangan dan kaki), keletihan, rasa mengantuk, keresahan, sesemut, kemurungan, penurunan keinginan seksual, peningkatan ketegangan otot, pemikiran abnormal, mata berair, penglihatan kabur, muka menjadi merah, peningkatan tekanan darah, migrain, hidung berair, sakit tekak dan sakit semasa menelan, peningkatan batuk, sakit perut, cirit-birit, fungsi hepar abnormal, hilang rasa selera, flatulens, kemuntahan, ruam, gatal-gatal, sakit, sakit sendi, sakit otot, kekejangan kaki (kekejangan otot), kesukaran mendapat atau mengekalkan ereksi, air kencing kelainan, sakit abdomen, sakit belakang, kelemahan, jangkitan, kedinginan, sakit dada, demam, sindrom flu, rasa ketidakselesaan am, kecederaan yang tidak sengaja, rasa pitam atau pening, penurunan tekanan darah apabila menukar posisi daripada duduk atau baring kepada berdiri.

Tidak biasa (1 hingga 10 pesakit dalam 1,000 akan mengalaminya): Kebengkakan kelenjar (nodus limfa), rasa gelisah, tremor, mimpi abnormal, aktiviti otot berlebihan, depersonalisasi (rasa seperti bukan diri sendiri), kebergantungan ubat, amnesia (gangguan pengingatan), kehilangan minat, perasaan kesejahteraan yang melampau, konvulsi (serangan fits), masalah pertuturan, saiz pupil kecil, kesukaran untuk kencing, inflamasi atau jangkitan mata, degupan jantung yang pantas atau perlahan, tekanan darah rendah, palpitasi, infarksi

miokardium (serangan jantung), kesesakan dada, sesak nafas, asma, menguap, sakit dan kudis mulut, lidah bertukar warna, akne, nodul kulit, keguguran rambut, kulit kering atau bersisik, inflamasi sendi, jangkitan saluran kencing, abnormal.

Jarang (1 hingga 10 pesakit dalam 10,000 akan mengalaminya): Pernafasan lambat atau sukar, kecederaan hepar bersama dengan atau tanpa jaundis, halusinas, kebengkakan di muka atau tekak atau reaksi alergi yang mengancam nyawa.

Tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan berdasarkan data yang sedia ada): Simptom sarak tiba-tiba akibat mengambil Desud Plus terlalu awal selepas penggunaan haram opioid, pengguguran secara spontan, simptom sarak dadah dalam bayi yang baru lahir.

Penyalahgunaan ubat ini dengan penyuntikan boleh mengakibatkan simptom sarak, jangkitan, reaksi kulit lain, dan kemungkinan masalah hepar yang teruk.

Jika mana-mana kesan sampingan ini menjadi teruk, atau jika anda perasan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi.

Cara penvimpanan dan pelupusan Desud Plus

Cara penyimpanan

Simpan pada suhu di bawah 30°C dan jauhi daripada sinaran matahari terus, di tempat yang dingin dan kering.

Produk ini mesti dikunci dan disimpan dengan selamat jauh

daripada kanak-kanak. Jangan menyimpan produk ini di tempat yang boleh dicapai oleh kanak-kanak.

Jangan menggunakan Desud Plus selepas tarikh luput yang tertera atas kotak.

Cara pelupusan

Jika doktor anda memberitahu anda untuk memberhentikan Desud Plus, atau ubat ini telah melepasi tarikh luput, sila mendapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda tentang cara pelupusan baki ubat ini.

Jangan sesekali membuang ubat ini ke dalam tong sampah biasa.

Deskripsi Produk

Rupa dan warna produk

Tablet ini berwarna oren, bentuk heksagon, tablet dwicembung, dengan cetak timbul "LP" di satu muka dan "24" di atas muka yang satu lagi untuk tujuan pengenalpastian.

Bahan-bahan kandungan

Setiap tablet sublingua Desud Plus 8 mg/2 mg mengandungi Buprenorphine 8.0mg dan Naloxone 2.0mg.

Bahan-bahan kandungan lain adalah laktosa monohidrat, povidon, kalium Acesulfame A.K.S., FD&C kuning No. 6, perisa lemon, asid sitrik kontang, trinatrium sitrat dihidrat, kanji jagung, manitol, dan magnesium stearat.

Nombor MAL:

MAL11095004AZ

Pengilang

**Lotus Pharmaceutical Co.,
Ltd.**

No.30, Chenggong 1st Rd,
Sinsing Village, Nantou City,
Nantou County 540, Taiwan.

Pemegang Pendaftaran

Produk

Medicell Pharmaceutical
(Malaysia) Sdn Bhd
(898390-M)
Suite 16-03, Menara AmFIRST,
1, Jalan 19/3,
46300 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

8/02/2016