

PRISTIQ® EXTENDED-RELEASE TABLETS

Desvenlafaxine succinate (50 mg, 100 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan PRISTIQ

PRISTIQ digunakan dalam rawatan kecelaruan kemurungan major (*major depressive disorder* MDD).

Bagaimana PRISTIQ berfungsi

PRISTIQ tergolong dalam sekumpulan ubat yang dipanggil *serotonin-noradrenaline reuptake inhibitor* (SNRI). *Serotonin* dan *noradrenaline* ialah pengutus kimia yang membolehkan saraf tertentu dalam otak berfungsi. Tablet PRISTIQ meningkatkan kesan kedua-dua pengutus kimia ini. Pakar berpendapat bahawa kaedah ini dapat membantu memulihkan kesejahteraan emosi anda.

Sebelum menggunakan PRISTIQ

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil PRISTIQ

- jika anda alah kepada *desvenlafaxine*, *venlafaxine* atau mana-mana ramuan lain dalam ubat ini;
- jika anda juga sedang mengambil, atau telah mengambil dalam 14 hari yang lepas, sebarang ubat yang dikenali sebagai *Monoamine oxidase inhibitors* (MAOI), yang digunakan untuk merawat kemurungan atau *Parkinson's disease*. Pengambilan MAOI jenis '*reversible*' atau suntikan intravena *methylene blue* bersama PRISTIQ boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius atau mengancam nyawa. Di samping itu, anda mesti menunggu sekurang-kurangnya 7 hari selepas anda

berhenti mengambil PRISTIQ sebelum anda mengambil sebarang MAOI.

Mengandung dan menyusukan anak

Anda hanya boleh menggunakan PRISTIQ selepas berbincang dengan doktor anda mengenai manfaat dan risiko yang berpotensi berlaku kepada bayi dalam kandungan anda.

PRISTIQ boleh diserap melalui uri manusia. Jika anda mengambil ubat ini semasa hamil, bayi anda berkemungkinan tidak berupaya menyusu dengan betul, mengalami kesukaran pernafasan dan perlu dimasukkan ke hospital untuk tempoh yang lama. Jika selepas kelahiran, bayi anda mengalami simptom-simptom tersebut dan anda berasa bimbang, sila dapatkan nasihat daripada doktor anda.

Pengambilan PRISTIQ semasa kehamilan boleh menyebabkan tekanan darah tinggi, ada kalanya dikaitkan dengan pengumpulan cecair, pendarahan yang banyak selepas bersalin.

Pemberhentian ubat ini mungkin menyebabkan kemurungan yang berulang. Sila maklumkan kepada doktor anda sekiranya simptom anda berlarutan atau menjadi semakin teruk selepas anda berhenti mengambil ubat ini.

PRISTIQ meresap ke dalam susu ibu dan kesannya terhadap bayi masih belum dinilai. Oleh itu, anda harus membincangkan perkara tersebut dengan doktor anda, dan beliau akan memberi anda ubat ini hanya sekiranya manfaat yang dijangka adalah lebih daripada risiko yang mungkin dihadapi.

- *Sebelum mula menggunakan PRISTIQ*

Jika mana-mana perkara berikut ada kaitan dengan anda, sila beritahu doktor anda sebelum mengambil PRISTIQ:

- jika anda mengambil PRISTIQ pada penghujung kehamilan anda, mungkin terdapat risiko yang lebih tinggi berlakunya perdarahan faraj

yang banyak (tumpah darah) sebaik sahaja selepas bersalin, terutamanya jika anda mempunyai sejarah gangguan perdarahan. Doktor anda perlu tahu bahawa anda sedang mengambil PRISTIQ supaya mereka boleh menasihati anda tentang risiko ini;

- jika anda mempunyai sejarah, atau seseorang dalam keluarga anda pernah mengalami *mania* atau *hypomania*;
- jika anda berasa murung dan terfikir untuk mencederakan atau membunuh diri sendiri. Anda mungkin lebih cenderung untuk berfikir seperti ini jika sebelum ini anda pernah terfikir untuk membunuh diri atau mencederakan diri anda sendiri atau jika anda ialah seorang anak muda. Maklumat daripada percubaan klinikal telah menunjukkan peningkatan risiko tingkah laku bunuh diri pada kanak-kanak, remaja dan orang muda (berumur 25 tahun ke bawah) yang menghidap penyakit psikiatri dan dirawat dengan *antidepressant*;
- jika anda sedang menggunakan ubat lain yang apabila diambil bersama PRISTIQ, ia boleh meningkatkan risiko terjadinya *serotonin syndrome*. Tanda-tanda dan simptom-simptom *serotonin syndrome* ialah kegelisahan, halusinasi, hilang koordinasi, degupan jantung yang pantas, suhu badan yang meningkat, perubahan tekanan darah secara mendadak, refleks yang terlalu aktif, cirit-birit, koma, loya dan muntah. Dalam keadaan yang paling teruk, *serotonin syndrome* boleh menyerupai *neuroleptic malignant syndrome* (NMS). Tanda-tanda dan simptom NMS termasuk suhu badan yang tinggi dengan otot tegang, kekeliruan atau agitasi, dan berpeluh;
- jika anda mengalami masalah mata, contohnya jenis-jenis glaukoma yang tertentu (tekanan meningkat dalam mata);
- jika anda pernah mengalami tekanan darah tinggi;

PRISTIQ® EXTENDED-RELEASE TABLETS

Desvenlafaxine succinate (50 mg, 100 mg)

- jika anda pernah mengalami masalah jantung, contohnya serangan sakit jantung yang berlaku sebelum ini;
- jika anda pernah mengalami strok;
- jika anda pernah mengalami sawan;
- jika anda pernah mengalami tahap natrium yang rendah dalam darah anda (*hyponatremia*);
- jika anda mengambil tablet diuretik;
- jika anda cenderung mengalami lebam atau mudah mengalami perdarahan (sejarah gangguan perdarahan), atau jika anda sedang mengambil ubat lain yang boleh meningkatkan risiko perdarahan;
- jika anda mengalami peningkatan tahap lipid atau kolesterol.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan. Doktor anda harus membuat keputusan sama ada anda boleh mengambil PRISTIQ bersama ubat lain.

Secara khususnya, sila beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil:

- ubat lain untuk merawat kemurungan, contohnya MAOI, SNRI lain, *selective serotonin reuptake inhibitor* (SSRI), *tricyclics* (contohnya, *desipramine*) atau ubat yang mengandungi *lithium*;
- *venlafaxine hydrochloride* atau produk lain yang mengandungi *desvenlafaxine succinate*;
- *fentanyl* dan analognya (digunakan untuk menangani kesakitan);
- *dextromethorphan* (digunakan untuk melegakan batuk);
- *tapentadol* (membantu melegakan kesakitan);
- *mepredine* (merawat kesakitan tahap sederhana hingga teruk);
- *methadone* (digunakan untuk merawat kesakitan, dan juga untuk menyahtoksik atau sebagai rawatan penyelenggaraan untuk ketagihan dadah *opiod*);

- pentazocine (digunakan untuk merawat kesakitan tahap sederhana hingga teruk);
- *methylene blue* (digunakan untuk merawat *methemoglobinemia*);
- *triptans* (digunakan untuk migrain);
- *amphetamines* (digunakan untuk rawatan *attention deficit hyperactivity disorder* (ADHD), gangguan tidur dan obesiti);
- ubat yang mengandungi *sibutramine* (digunakan untuk menurunkan berat badan);
- ubat yang mengandungi *tramadol* (digunakan untuk merawat kesakitan yang teruk);
- produk yang mengandungi *St. John's Wort* (juga dipanggil *Hypericum perforatum*, sejenis ramuan herba atau asli yang digunakan untuk merawat kemurungan yang ringan);
- ubat yang mengandungi *linezolid*, sejenis antibiotik (digunakan untuk merawat jangkitan);
- produk yang mengandungi *tryptophan* (digunakan untuk masalah seperti tidur dan kemurungan);
- *antipsychotic* (digunakan untuk merawat penyakit yang dipanggil skizofrenia);
- ubat yang mengandungi *ketconazole* (sejenis ubat antikulat);
- ubat yang mengandungi *midazolam* (untuk tidur dan merawat keresahan).

Cara menggunakan PRISTIQ

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Dos lazim ialah 50 mg diambil satu kali sehari dengan atau tanpa makanan. Dos maksimum ialah 200 mg/hari.

Jika anda mengalami masalah buah pinggang, sila berbincang dengan doktor anda kerana dos anda untuk ubat ini mungkin berbeza.

Keselamatan dan keberkesanan PRISTIQ pada individu di bawah umur 18 tahun masih belum ditentukan.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

PRISTIQ harus diambil pada kira-kira masa yang sama setiap hari dengan atau tanpa makanan. Tablet mesti ditelan sepenuhnya dengan cecair dan tidak boleh dipotong, dihancurkan, dikunyah atau dilarutkan.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan PRISTIQ untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa mengambil ubat ini.

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Rawatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Kes terlebih dos (termasuk maut) telah dilaporkan apabila PRISTIQ diambil bersama-sama dengan alkohol dan / atau produk perubatan lain.

PRISTIQ® EXTENDED-RELEASE TABLETS

Desvenlafaxine succinate (50 mg, 100 mg)

Semasa menggunakan PRISTIQ

- Perkara yang perlu dilakukan

- Sila jumpa doktor anda sekiranya anda tidak tahan dengan kesan sampingan selepas dos ubat anda dikurangkan atau selepas ubat ini dihentikan.
- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil PRISTIQ.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami kehamilan semasa mengambil ubat ini.
- Jika anda terfikir untuk membunuh diri atau mencederakan diri anda sendiri pada bila-bila masa, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera.
- Anda dinasihatkan supaya memberitahu saudara atau kawan rapat anda bahawa anda berasa murung atau mengalami gangguan keresahan, dan minta mereka baca risalah ini. Anda boleh meminta mereka supaya memberitahu anda sekiranya mereka beranggapan bahawa kemurungan atau keresahan anda bertambah teruk, atau jika mereka bimbang mengenai perubahan tingkah laku anda.
- Anda tidak boleh minum alkohol ketika anda sedang mengambil PRISTIQ.
- Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda menyedari simptom-simptom gangguan fungsi seksual, walaupun selepas anda berhenti mengambil PRISTIQ.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan berkongsi PRISTIQ dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika tablet ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Jangan memandu atau menggunakan sebarang alat atau jentera sehingga anda tahu bagaimana ubat ini mempengaruhi anda.

PRISTIQ disediakan sebagai tablet matriks yang melepaskan ubat ke dalam badan anda secara perlahan. Anda mungkin ternampak sesuatu dalam najis anda yang kelihatan seperti tablet, tetapi ia adalah matriks kosong. Jangan bimbang jika anda terlihat matriks kosong ini. Anda tidak perlu mengambil tablet tambahan. Bahan ubat aktif telah pun diserap ketika anda terlihat matriks tersebut.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, PRISTIQ boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jika mana-mana yang berikut berlaku, jangan teruskan pengambilan PRISTIQ. Beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Rawatan Kecemasan hospital terdekat anda:

Kesan sampingan yang kerap berlaku

- loya, mulut berasa kering, sembelit, cirit-birit, muntah;
- lesu, menggigil, kelemahan (*asthenia*), berasa gemuruh atau resah;
- sakit kepala, pening, mengantuk, menggeletar, sesemut, deria rasa berubah, gangguan tumpuan;
- kesukaran untuk tidur, keresahan, mimpi yang luar biasa, kegemuruhan, cepat marah;
- berpeluh (termasuk berpeluh pada waktu malam), ruam;

- kekejangan otot, *palpitations* (terasa degupan jantung anda), degupan jantung yang pantas;
- bunyi berdesing dalam telinga (*tinnitus*), *vertigo*;
- penglihatan kabur, anak mata terbeliak;
- penambahan atau penurunan berat badan, tekanan darah yang meningkat, kehilangan selera makan, keputusan ujian fungsi hati yang tidak normal;
- gangguan fungsi seksual, contohnya dorongan seks yang berkurangan, ketidakupayaan mencapai orgasma, *erectile dysfunction* (mati pucuk), pancutan/orgasma abnormal (lelaki); simptom-simptom mungkin berlarutan walaupun ubat ini dihentikan;
- menguap, kulit berasa hangat secara tiba-tiba.

Kesan sampingan telah diketahui berlaku apabila penggunaan ubat ini dihentikan, terutamanya apabila ia dihentikan secara tiba-tiba atau dos dikurangkan dengan terlalu cepat:

- kurang tidur (*insomnia*), perasaan cepat marah, keresahan, kegelisahan, *dysphoric mood* (dicirikan oleh kesedihan, ketiadaan emosi, *mood* yang cepat berubah-ubah), perubahan *mood* yang keterlaluan (*emotional lability*), *mood* yang terlalu gembira dan hiperaktiviti (*hypomania*)
- berasa seperti hilang keseimbangan (pening), keliru, sakit kepala, sawan, gangguan deria sentuhan contohnya berasa seperti terkena renjatan elektrik
- penglihatan kabur
- kelesuan
- penyakit darah tinggi
- bunyi berdering atau berdengung dalam telinga (*tinnitus*)
- pemikiran bunuh diri/membunuh diri, sikap agresif

Kebanyakan simptom ini akan hilang dengan sendirinya. Namun, jika simptom-simptom didapati berlarutan atau menjadi lebih teruk, sila jumpa doktor anda. Dalam keadaan sedemikian, doktor anda mungkin akan mempertimbangkan untuk meminta anda

PRISTIQ® EXTENDED-RELEASE TABLETS

Desvenlafaxine succinate (50 mg, 100 mg)

menyambung semula pengambilan ubat ini.

Kesan sampingan disebabkan pemberhentian ubat antidepresan mungkin berlaku sekiranya anda bertukar daripada antidepresan lain kepada PRISTIQ.

Doktor anda mungkin akan mengurangkan dos ubat antidepresan anda secara beransur-ansur bagi membantu mengurangkan kesan sampingan ini.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan PRISTIQ

- Penyimpanan

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Simpan di bawah suhu 30°C. Simpan kepingan *blister* dalam kotak luar.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus 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 pelepasan lanjutan 50 mg
Tablet bersalut filem berwarna merah jambu muda, berbentuk segi empat sama (dengan piramid yang timbul pada satu permukaan), yang diukir dengan "W" di atas angka '50' pada permukaan tablet yang rata.

Tablet pelepasan lanjutan 100 mg
Tablet bersalut filem berwarna jingga kemerah-merahan, berbentuk segi empat sama (dengan piramid yang timbul pada satu permukaan), yang diukir dengan "W" di atas angka '100' pada permukaan tablet yang rata.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Desvenlafaxine succinate

- Bahan tidak aktif

Opadry II Pink, Magnesium Stearate NF/Ph. Eur, Talc, microcrystalline cellulose (Avicel PH 102) Ph Eur/NF, Hypromellose 2208, Microcrystalline Cellulose, Purified water

- Nombor MAL:

Tablet PRISTIQ 50 mg
MAL20091918ARZ
Tablet PRISTIQ 100 mg
MAL20091919AZ

Pengilang

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company,

Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, Ireland

Pemegang Pendaftaran Produk

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 10 & 11
Wisma Averis, Tower 2
Avenue 5, Bangsar South
No. 8 Jalan Kerinchi
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP

17/03/2025

Nombor Siri:

NPRA (R1/6) 07012025/006

PLD-PRISTIQ-0325