

# INOSERT

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

## Sertraline Tablets (50mg/100mg)

### Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Inosert.
2. Bagaimana Inosert berfungsi.
3. Sebelum menggunakan Inosert.
4. Bagaimana menggunakan Inosert.
5. Semasa anda sedang menggunakannya.
6. Kesan sampingan.
7. Penyimpanan dan pembuangan Inosert.
8. Produk deskripsi.

### Inosert digunakan untuk apa

Inosert digunakan untuk:

- Kemurungan
- Gangguan keseimbangan sosial
- Gangguan tekanan selepas trauma
- Gangguan panik
- Gangguan obsesif-kompulsif

### Bagaimana Inosert berfungsi

Inosert mengandungi bahan aktif sertraline. Sertraline ialah salah satu kumpulan ubat-ubat yang dipanggil Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors (SSRIs). Ia berfungsi dengan mengawal paras bahan kimia yang dipanggil serotonin, yang melegakan simptom-simptom depresi dan kebimbangan.

### Sebelum anda menggunakan Inosert

#### Bila anda tidak boleh menggunakannya

Jangan ambil tablet Inosert:

- Jika anda alah (terlalu sensitif) kepada sertraline atau bahan-bahan lain dalam tablet ini.
- Jika anda sedang mengambil atau telah mengambil ubat yang dipanggil monoamine oxidase inhibitors (MAOI) seperti selegiline, moclobemide atau ubat seperti MAOI (contoh: linezolid). Jika anda berhenti rawatan dengan sertraline, anda mesti menunggu sekurang-kurangnya dua minggu sebelum anda boleh memulakan rawatan menggunakan MAOI. Begitu juga jika anda berhenti rawatan menggunakan MAOI, anda mesti menunggu sekurang-kurangnya 2 minggu sebelum anda boleh memulakan rawatan menggunakan sertraline.
- Jika anda mengambil ubat

- yang dipanggil Pimozide (ubat untuk gangguan mental seperti psikosis).

#### Sebelum anda mula menggunakannya

Rujuk kepada doktor anda sebelum anda mengambil tablet Inosert jika anda sedang menderita atau pada masa lalu telah menderita dari mana-mana keadaan yang berikut:

- Epilepsi atau mempunyai sejarah sawan.
- Jika anda menderita dari penyakit depresi berulang (gangguan bipolar) atau schizoprenia.
- Jika anda sedang atau pernah mempunyai rasa untuk mencedera atau membunuh diri.
- Serotonin Syndrome. Dalam kes-kes yang jarang berlaku, sindrom ini mungkin timbul bila anda mengambil ubat-ubat yang tertentu pada waktu yang sama dengan sertraline.
- Jika anda mempunyai paras sodium yang rendah dalam darah, memandangkan ini boleh berlaku jika ada mendapat rawatan dengan sertraline. Anda perlu beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubat tertentu untuk hipertensi, kerana ubat-ubat ini boleh mengubah paras sodium dalam darah anda. Anda perlu berhati-hati jika anda telah berumur kerana anda lebih terdedah kepada risiko untuk mendapat paras sodium rendah dalam darah.
- Penyakit hati; doktor anda mungkin akan menasihati anda untuk mengambil dose setraline yang rendah.
- Diabetes; paras glukos dalam darah anda mungkin berubah disebabkan oleh sertraline dan ubat diabetes anda mungkin perlu diubah.
- Penyakit thyroid; doktor anda mungkin mengesyorkan ujian-ujian untuk menilai fungsi thyroid anda dari masa ke semasa.
- Jika anda menderita dari gangguan pendarahan atau telah mengambil ubat-ubat untuk mencairkan darah (contoh: asid acetylsalicylic (aspirin), atau warfarin atau ubat-ubat untuk

merawat sakit/arthritis) atau mungkin akan meningkatkan risiko pendarahan.

- Jika anda mengalami electroconvulsivetherapy (ECT).
- Jika anda mengalami glaukoma (peningkatan tekanan pada mata).

Jika anda tidak pasti mana-mana yang di atas adalah mengenai anda, rujuk kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat sebelum anda menggunakan tablet Inosert.

Beritahu doktor anda jika anda:

- Mengambil ubat-ubat lain, termasuk ubat-ubat tanpa preskripsi dan herba.
- Mempunyai tindak balas alahan kepada ubat-ubatan. Beritahu doktor anda jika anda alah kepada bahan-bahan yang lain seperti makanan, bahan awet atau pencelup.
- Sedang mengandung atau cuba untuk mengandung atau menyusukan.
- Mempunyai soalan mengenai ubat ini.
- Jika anda berumur di bawah 18 tahun.

#### Mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda mengenai semua preskripsi dan ubat-ubat di luar kaunter yang anda gunakan. Termasuklah vitamin, mineral, produk herba dan ubat preskripsi oleh doktor lain. Jangan mula mengambil ubat-ubat baru tanpa memberitahu doktor anda.

Ada ubat-ubat yang boleh memberi kesan kepada fungsi tablet Inosert, atau tablet Inosert sendiri

boleh mengurangkan keberkesanan ubat-ubat lain jika diambil pada masa yang sama.

#### Mengambil tablet Inosert bersama-sama dengan ubat-ubat berikut boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius:

- Ubat-ubat yang dipanggil monoamine oxidase inhibitors (MAOIs), seperti moclobemide (untuk merawat depresi) dan selegiline (untuk merawat penyakit Parkinson) dan antibiotik linezolid.
- Ubat-ubat untuk merawat

- gangguan mental seperti psikosis (pimozide). Jangan ambil tablet Inosert bersama-sama pimozide.

**Rujuk kepada doktor anda jika anda mengambil ubat berikut:**

- Ubat herba mengandungi St. John's Wort (Hypericum perforatum).
- Produk mengandungi amino acid tryptophan.
- Ubat-ubat untuk merawat sakit yang teruk (contoh: tramadol)
- Ubat-ubat digunakan dalam anestesia atau merawat sakit kronik (fentanyl).
- Ubat-ubat untuk merawat migrain (contoh: sumatriptan).
- Ubat mencairkan darah (warfarin).
- Ubat untuk merawat sakit/arthritis (Non steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) seperti ibuprofen, asid acetylsalicylic (aspirin).
- Sedatif (diazepam).
- Diuretik (juga dipanggil tablet 'air').
- Ubat-ubat untuk merawat epilepsi (phenytoin).
- Ubat-ubat untuk merawat diabetes (tolbutamide).
- Ubat-ubat untuk merawat asid perut yang berlebihan dan ulser (cimetidine).
- Ubat-ubat untuk merawat mania dan kemurungan (lithium).
- Ubat-ubat untuk merawat tuberkulosis (isoniazid).
- Ubat-ubat lain untuk merawat kemurungan (seperti amitriptyline, nortriptyline).
- Ubat-ubat untuk merawat schizophrenia dan gangguan mental (seperti perphenazine, levomepromazine dan olanzapine).
- Ubat-ubat untuk mengawal kadar dan rentak degupan jantung (seperti flecainide, propafenone).

**Ubat-ubat berikut mungkin boleh menyebabkan peningkatan paras darah oleh sertraline:**

- Ubat-ubat digunakan untuk merawat ulser perut seperti omeprazole, pantoprazole, lansoprazole dan lain-lain.
- Ubat-ubat anti depresi seperti fluoxetine, nefazodone dan fluvoxamine.
- Perencat protease seperti ubat anti virus yang banyak digunakan untuk merawat HIV/AIDS dan hepatitis disebabkan oleh hepatitis C virus.

- Ubat-ubat anti kulat seperti ketoconazole, voriconazole
- Antibiotik seperti clarithromycin atau telithromycin.

**Ubat-ubat berikut mungkin boleh menyebabkan penurunan paras darah oleh sertraline:**

- Ubat anti konvulsi seperti phenobarbital, carbamazepine.
- Antibiotik seperti rifampicin.

**Mengambil sertraline dengan makanan dan minuman:**

- Tablet Inosert boleh diambil dengan atau tanpa makanan.
- Alkohol patut dielakkan semasa mengambil tablet Inosert.
- Sertraline tidak sepatutnya diambil bersama-sama dengan jus grapefruit, kerana ini boleh meningkatkan paras sertraline dalam badan anda.

**Bagaimana untuk menggunakan Inosert**

**Berapa banyak untuk diguna**

Selalunya dos akan dipreskripsi sebagai satu tablet sehari, samada di waktu pagi atau petang. Dos mungkin akan ditambah bergantung pada keadaan anda. Doktor anda akan menentukan apakah dos yang sesuai untuk anda. Selalu ambil tablet Inosert seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda jika sangsi. Ambil tablet melalui mulut dengan air yang banyak, contoh segelas air. Anda tidak sepatutnya menukar dos ubat anda melainkan atas nasihat doktor.

Teruskan mengambil tablet sertraline sehingga doktor anda memberitahu untuk berhenti. Jangan berhenti dengan serta merta. Jika anda rasa tablet sertraline tidak berfungsi atau kesannya terlalu sedikit, bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi.

Sertraline boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Jika anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang, beritahu doktor anda dan ikuti arahan doktor.

**Bila untuk menggunakannya**

Ambil ubat anda seperti yang diarahkan oleh doktor. Anda patut rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika sangsi. Selalunya dos akan dipreskripsi sekali sehari, samada di

waktu pagi atau petang.

**Berapa lama untuk menggunakannya**

Doktor anda akan menasihatkan anda berapa lama untuk mengambil ubat ini. Ini bergantung kepada penyakit anda dan bagaimana reaksi anda kepada rawatan. Ia mungkin mengambil beberapa minggu sebelum simptom-simptom anda mula pulih. Jangan berhenti mengambil ubat, tanpa nasihat doktor.

**Jika anda lupa mengambilnya**

Jika anda lupa untuk mengambil satu dos, jangan ambil dos yang anda telah lupa. Anda hanya perlu ambil dos yang berikutnya pada masa yang telah ditetapkan. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang anda telah lupa ambil.

**Jika anda ambil berlebihan (terlebih dos)**

Jika anda secara tidak sengaja telah mengambil berlebihan tablet Inosert, hubungi doktor dengan segera atau pergi ke unit kecemasan hospital. Selalu bawa pek ubat dengan anda, samada masih ada baki ubat ataupun tidak.

Simptom-simptom berlebihan dos termasuk mengantuk, mual dan muntah, degupan jantung pantas, menggigil, agitasi, pening dan kadang-kadang tidak sedarkan diri.

**Semasa anda menggunakannya**

**Perkara-perkara yang anda perlu buat**

Ambil ubat seperti yang diarah oleh doktor anda.

Rujuk kepada doktor:

- Jika anda mempunyai soalan mengenai ubat ini.
- Jika anda telah mengambil tablet Inosert lebih daripada dos yang dicadangkan.
- Jika anda mengambil ubat-ubat tambahan. Ini termasuk ubat-ubat yang dibeli tanpa preskripsi, termasuk ubat-ubat herba.
- Anda sedang mengandungi semasa menggunakan tablet Inosert.
- Jika sebarang kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perasan ada kesan sampingan yang tiada disenaraikan didalam risalah ini.

## Perkara-perkara yang anda tidak boleh buat

- Jangan berhenti mengambil ubat ini, tanpa mendapat nasihat dari doktor. Kesan sampingan berkaitan dengan berhenti rawatan (reaksi penarikan) adalah biasa, terutamanya jika rawatan dihentikan dengan serta merta. Risiko simptom penarikan bergantung kepada lamanya rawatan, dos dan pada kadar yang mana dos dikurangkan. Semasa berhenti dari rawatan dengan sertraline adalah disyorkan dos dikurangkan secara beransur-ansur dalam masa beberapa minggu atau bulan, dan anda mestilah berbincang dengan doktor cara yang terbaik untuk berhenti rawatan.
- Jangan menggunakan tablet selepas tarikh luput pada penghujung bulan seperti yang tercatat pada pek.
- Jangan memandu atau menggunakan peralatan mesin, sehingga anda tahu bagaimanakah kesan ubat ke atas kemampuan anda untuk melakukan aktiviti-aktiviti ini.

## Perkara-perkara yang anda perlu berhati-hati

Beritahu doktor anda:

- Mengenai semua keadaan perubatan anda termasuk alahan.
- Jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat-ubatan, termasuk ubat yang tanpa preskripsi.
- Jika anda sedang mengandung atau menyusukan.

Jika anda perlu melakukan ujian air kencing beritahu doktor anda sedang menggunakan tablet sertraline kerana tablet ini mungkin boleh mengganggu keputusan ujian.

## Kesan sampingan

Seperti semua ubat, sertraline boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mendapatnya.

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

Antara kesan-kesan sampingan yang biasa diperhatikan dengan tablet

sertraline ialah:

- Sakit pada bahagian abdomen, bertambah selera, loya, muntah, sembelit, perut meragam, gas, mulut kering, rasa yang berlainan.
- Resah, sakit kepala, pening, agitasi, darah gemuruh, kebas dan sesemut, menggigil, gangguan tidur, kemurungan, rasa pelik, mimpi ngeri, gigi berkisar, kurang memberi perhatian.
- Keletihan, sakit dada, lemah, rasa hangat, menguap, sakit otot, semakin berpeluh.
- Perasaan berdebar-debar.
- Ruam dan semakin berpeluh.
- Gangguan visual, berdesing dalam telinga.
- Seksual tidak berfungsi, erektile tidak berfungsi, minat seksual yang menurun, kegagalan ejakulasi.

Jika anda mendapat mana-mana kesan sampingan yang berikut, beritahu doktor anda dengan segera, atau hubungi bahagian kecemasan hospital yang berdekatan, simptom-simptom ini boleh menjadi serius:

- Jika anda mula mendapat ruam kulit yang teruk dan menyebabkan gelembung (pada lidah dan mulut). Ini mungkin tanda-tanda keadaan yang dikenali sebagai Stevens Johnson Syndrome, atau Toxic Epidermal Necrolysis (TEN). Doktor anda akan memberhentikan rawatan dalam kes-kes begini.
- Reaksi alahan atau alahan, termasuk simptom-simptom seperti ruam kulit yang gatal, masalah pernafasan, bengkak pada kelopak mata, muka atau bibir.
- Jika anda mengalami agitasi, kekeliruan, cirit-birit, suhu badan yang tinggi dan tekanan darah, peluh berlebihan dan degupan jantung yang pantas. Ini adalah simptom-simptom Sindrom Serotonin. Dalam kes-kes yang jarang berlaku sindrom ini mungkin timbul bila anda mengambil ubat-ubatan yang tertentu pada masa yang sama anda mengambil sertraline. Doktor anda mungkin akan memberhentikan rawatan anda.
- Jika kulit dan mata anda mula menjadi kekuningan yang mungkin bermaksud kerosakan pada hati.
- Jika anda mengalami simptom

depresi dan terasa untuk mencederakan atau membunuh diri (hasrat untuk membunuh diri).

- Jika anda mula mendapat rasa keresahan dan tidak boleh duduk atau diam berdiri selepas anda mengambil tablet sertraline.
- Jika anda mempunyai sawan (serangan).
- Jika anda mempunyai episod berulang.

Anda boleh melapurkan sebarang kesan sampingan atau reaksi advers ubat terus kepada National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring dengan menelefon 03-78835550, atau melayari website portal.npra.gov.my (Consumers → Reporting).

## Penyimpanan dan pembuangan Inosert

Simpan di bawah suhu 30°C, tempat kering dan jauh dari cahaya.

Jauhi dari kanak-kanak.

Jangan guna tablet sertraline selepas tarikh luput seperti yang tertera di atas pek. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut. Simpan tablet sertraline dalam pek asal.

Jangan guna tablet sertraline jika terdapat tanda-tanda kerosakan/kemerosotan.

Ubat-ubatan tidak sepatutnya di buang melalui air buangan di rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana cara untuk membuang ubat-ubatan yang tidak diperlukan. Langkah-langkah ini boleh menolong menjaga persekitaran.

## Produk deskripsi

### Ia kelihatan seperti apa:

Inosert-50 (Tablet Sertraline 50mg) ialah putih ke putih pudar, berbentuk kaplet, dwi cembung, tablet bersalut filem.

Inosert-100 (Sertraline Tablet 100mg) ialah putih ke putih pudar, berbentuk kaplet, dwi cembung, tablet bersalut filem.

### Bahan-bahan

- *Sertraline Hydrochloride*
- Anhydrous Calcium Hydrogen Phosphate, Microcrystalline cellulose (Avicel pH 102),

Hydroxy Propyl Cellulose, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Hydroxypropyl methyl cellulose, Titanium dioxide, Polyethylene Glycol – 400, Tween 80, Air tulen.

**Nombor MAL**

Akan diberi oleh BPFK

**Pengeluar**

Ipca Laboratories Limited  
Plot No. 255/1, Athal, Silvassa 396  
230 (D & NH)  
Regd. Off.: 48, Kandivli Ind. Estate,  
Mumbai 400 067

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Neshdwara Services di No. 60,  
Jalan PJS 10/20, Taman Sri Subang,  
46000 Petaling Jaya, Selangor.  
Malaysia.

**Tarikh kemaskini RiMUP**

03/08/2017

# INOSERT

## Sertraline Tablets (50mg/100mg)

### What is in this leaflet

1. What Inosert is used for
2. How Inosert works
3. Before you use Inosert
4. How to use Inosert
5. While you are using it
6. Side effects
7. Storage and disposal of Inosert
8. Product Description

### What Inosert is used for

Inosert is used for the treatment of:

- Depression
- Social anxiety disorder
- Post traumatic stress disorder
- Panic disorder
- Obsessive compulsive disorder

### How Inosert works

Inosert contain the active ingredient sertraline. Sertraline is one of a group of medicines called Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors (SSRIs). It works by regulating the levels of a chemical called serotonin, which eases the symptoms of depression and anxiety.

### Before you use Inosert

#### When you must not use it

Do not take Inosert Tablets:

- If you are allergic (hypersensitive) to sertraline or any of the other ingredients of the tablet.
- If you are taking or have taken medicines called monoamine oxidase inhibitors (MAOIs such as selegiline, moclobemide) or MAOI like drugs (such as linezolid). If you stop treatment with sertraline, you must wait until at least two weeks before you start treatment with a MAOI. Similarly after stopping treatment with a MAOI, you must wait at least 2 weeks before you can start treatment with sertraline.
- If you are taking another medicine called Pimozide (a medicine for mental disorders such as psychosis).

### Before you start to use it

Check with your doctor before you take Inosert tablets if you suffer from or have suffered in the past from any of the following conditions:

- Epilepsy or a history of seizures.
- If you have suffered from manic depressive illness (bipolar disorder) or schizophrenia.
- If you have or have previously had thoughts of harming or killing yourself
- Serotonin Syndrome. In rare cases this syndrome may occur when you are taking certain medicines at the same time as sertraline.
- If you have low sodium level in your blood, since this can occur as a result of treatment with sertraline. You should also tell your doctor if you are taking certain medicines for hypertension, since these medicines may also alter the sodium level in your blood. Take special care if you are elderly as you may be more at risk of having low sodium level in your blood.
- Liver disease; your doctor may decide that you should have a lower dose of sertraline.
- Diabetes; your blood glucose levels may be altered due to sertraline and your diabetes medicines may need to be adjusted.
- Thyroid disease; your doctor may recommend tests for assessing your thyroid function periodically.
- If you have suffered from bleeding disorders or have been taking medicines which thin the blood (eg acetylsalicylic acid (aspirin), or warfarin or medicines to treat pain/arthritis) or may increase the risk of bleeding.
- If you are having electro-convulsive therapy (ECT).
- If you have glaucoma ( increased pressure in the eye)

If you are not sure if any of the above applies to you, talk to your doctor, pharmacist or nurse before you have Inosert Tablets.

Inform your doctor if you:

- are taking any other medicines, including those available to buy without a prescription, herbal and complementary medicines

- have allergic reaction to any medicines. Also tell your doctor if you are allergic to any other substances such as food, preservatives or dyes.
- are pregnant or trying for a baby or breast-feeding
- have any questions regarding the medication.
- if you are under 18 years of age

### Taking other medicines

Please tell your doctor about all the prescription and over-the-counter medications you use. This includes vitamins, minerals, herbal products, and drugs prescribed by other doctors. Do not start using a new medication without telling your doctor.

Some medicines can affect the way Inosert tablets works, or Inosert tablets itself can reduce the effectiveness of other medicines taken at the same time.

### Taking Inosert tablets together with the following medicines may cause serious side effects:

- Medicines called monoamine oxidase inhibitors (MAOIs), like moclobemide (to treat depression) and selegiline (to treat Parkinson's disease) and the antibiotic linezolid. Do not use Inosert tablets together with these medicines.
- Medicines to treat mental disorders such as psychosis (pimozide). Do not use Inosert tablets together with pimozide.

### Talk to your doctor if you are taking the following medicine:

- Herbal medicine containing St. John's Wort (*Hypericum perforatum*)
- Products containing the amino acid tryptophan
- Medicines to treat severe pain (e.g. tramadol)
- Medicines used in anaesthesia or to treat chronic pain (fentanyl).
- Medicines to treat migraines (e.g. sumatriptan).
- Blood thinning medicine (warfarin).
  - Medicines to treat pain/arthritis (Non steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) such as ibuprofen, acetylsalicylic acid (aspirin)

## Consumer Medication Information Leaflet (RiMUP)

- Sedatives (diazepam)
- Diuretics (also called 'water' tablets)
- Medicines to treat epilepsy (phenytoin)
- Medicines to treat diabetes (tolbutamide)
- Medicines to treat excessive stomach acid and ulcers (cimetidine)
- Medicines to treat mania and depression (lithium)
- Medicine to treat tuberculosis (isoniazid)
- Other medicines to treat depression (such as amitriptyline, nortriptyline)
- Medicines to treat schizophrenia and other mental disorders (such as perphenazine, levomepromazine and olanzapine)
- Medicines used to regulate the rate and rhythm of the heart (such as flecainide, propafenone)

### Following medicines may cause increased blood levels of sertraline:

- Medicines used for treatment of stomach ulcers like omeprazole, pantoprazole, lansoprazole etc.
- Anti depressant medicines like fluoxetine, nefazodone and fluvoxamine.
- Protease inhibitors like antiviral drugs that are widely used for treatment of HIV/AIDS and hepatitis caused by hepatitis C virus.
- Antifungal medicines like ketoconazole, voriconazole etc
- Antibiotics like clarithromycin or telithromycin.

### Following medicines may cause reduced blood levels of sertraline:

- Anticonvulsant medicine like phenobarbital, carbamazepine
- Antibiotic like rifampicin

### Taking sertraline with food and drink:

- Inosert tablets can be taken with or without food.

- Alcohol should be avoided whilst taking Inosert tablets.
- Sertraline should not be taken in combination with grapefruit juice, as this may increase the level of sertraline in your body.

### How to use Inosert

#### How much to use

Usually the dose is prescribed as one tablet once daily, either in the morning or evening. The dose may be increased depending on your condition. Your doctor will determine what dose is appropriate for you. Always take Inosert tablets exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Take the tablets by mouth with plenty of liquid, for example a glass of water. You should not change the dose of your medicine unless you are told to do so by your doctor.

Continue taking sertraline tablets until your doctor tells you to stop. Do not discontinue the drug abruptly. If you think that sertraline tablets do not work or have a too potent effect, discuss this with your doctor or pharmacist.

Sertraline may be taken with or without food.

If you have liver or kidney problems, please tell your doctor and follow the doctor's instructions.

#### When to use it

Take your medication exactly as directed by your doctor. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Usually the dose is prescribed once daily, either in the morning or evening.

#### How long to use it

Your doctor will advise you on how long to take this medication for. This will depend on the nature of your illness and how well you are responding to the treatment. It may take several weeks before your symptoms begin to improve. Do not stop the drug, without taking the advice of your doctor.

#### If you forget to use it

If you forget to take a dose, do not take the missed dose. Just take the next dose at the right time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

#### If you use too much (Overdose)

If you accidentally take too much Inosert tablets contact your doctor at once or go to the nearest hospital casualty department. Always take the labelled medicine package with you, whether there is any medication left or not.

Symptoms of overdose may include drowsiness, nausea and vomiting, rapid heart rate, shaking, agitation, dizziness and in rare cases unconsciousness.

#### While you are using it

##### Things you must do

Take your medication exactly as directed by your doctor.

Consult your doctor:

- If you have any questions regarding the medication.
- In case you have taken Inosert tablets more than the recommended dose.
- If you are taking any additional medications. This includes medicines you buy without a prescription, including herbal medicines.
- You become pregnant while on Inosert tablets
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet

##### Things you must not do

- Do not stop the drug, without taking the advice of your doctor. Side effects relating to stopping treatment (withdrawal reaction) are common, particularly if the treatment is stopped suddenly. The risk of withdrawal symptoms depends on the length of treatment, dosage and the rate at which the dose is reduced. When stopping treatment with sertraline it is recommended to reduce the dose gradually over a period of several weeks or months, and you should always discuss the best way of stopping treatment with your doctor.

## Consumer Medication Information Leaflet (RiMUP)

- Do not use the tablets after the end of the expiry month shown on the product packaging.
- Do not drive or operate machinery, until you know how this medication affects your ability to perform these activities.
- sexual dysfunction, erectile dysfunction, decreased sexual interest, ejaculation failure

If you get any of the following side effects, tell your doctor immediately, or contact the casualty department at your nearest hospital, these symptoms can be serious:

- if you develop a severe skin rash that causes blistering (this can affect the mouth and tongue). These may be signs of a condition known as Stevens Johnson Syndrome, or Toxic Epidermal Necrolysis (TEN). Your doctor will stop your treatment in these cases.
- allergic reaction or allergy, which may include symptoms such as an itchy skin rash, breathing problems, wheezing, swollen eyelids, face or lips.
- if you experience agitation, confusion, diarrhoea, high temperature and blood pressure, excessive sweating and rapid heartbeat. These are symptoms of Serotonin Syndrome. In rare cases this syndrome may occur when you are taking certain medicines at the same time as sertraline. Your doctor may wish to stop your treatment.
- if you develop yellow skin and eyes which may mean liver damage.
- if you experience depressive symptoms with ideas of harming or killing yourself (suicidal thoughts).
- if you start to get feelings of restlessness and are not able to sit or stand still after you start to take sertraline tablets.
- if you have a fit (seizure)
- if you have a manic episode

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-78835550, or visiting the website [portal.npra.gov.my](http://portal.npra.gov.my) (Consumers → Reporting)

### Storage and disposal of Inosert

Store below 30°C in a dry place, away from light

Keep out of reach of children

Do not use sertraline tablets after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Store sertraline tablets in the original package.

Do not use sertraline tablets if you notice visible signs of deterioration

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

### Product Description

#### What it looks like

Inosert-50 (Sertraline Tablets 50 mg) is white to off white, caplet shaped, biconvex, film coated tablets.

Inosert-100 (Sertraline Tablets 100 mg) is white to off white, caplet shaped, biconvex, film coated tablets.

### Ingredients

- Sertraline Hydrochloride
- Anhydrous Calcium Hydrogen Phosphate, Microcrystalline cellulose (Avicel pH 102), Hydroxy Propyl Cellulose, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Hydroxypropyl methyl cellulose, Titanium dioxide, Polyethylene Glycol – 400, Tween 80, Purified Water

### MAL number

To be allotted by BPFK

### Manufacturer

Ipca Laboratories Limited  
Plot No. 255/1, Athal, Silvassa 396  
230 (D & NH)  
Regd. Off.: 48, Kandivli Ind. Estate,  
Mumbai 400 067

### Product Registration Holder

Neshdwara Services at No. 60,  
Jalan PJS 10/20, Taman Sri Subang,  
46000 Petaling Jaya, Selangor,  
Malaysia.

### Date of revision

03/08/2017

### Things to be careful of

Tell your doctor:

- About all your medical conditions including allergies.
- If you are taking or have recently taken any medicines, including those obtained without a prescription.
- If you are pregnant or breast-feeding

If you need to carry out urine tests tell your doctor that you are using sertraline tablets as these tablets may interfere with the results.

### Side effects

Like all medicines, sertraline can cause side effects, although not everybody gets them.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

Some of the common side effects observed with sertraline tablets are:

- abdominal pain, loss of appetite, increased appetite, nausea, vomiting, constipation, upset stomach, gas, dry mouth, abnormal taste
- anxiety, headache, dizziness, agitation, nervousness, numbness and tingling, shaking, sleep disorder, depression, feeling strange, nightmare, teeth grinding, lack of attention
- fatigue, chest pain, weakness, hot flush, yawning, muscle pain, increased sweating
- palpitations
- rash and increased sweating
- visual disturbance, ringing in ears