

TORZOLP TABLETS

Zolpidem Tartrate (10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Torzolp

Torzolp digunakan untuk masalah tidur sementara yang menyusahkan atau menjejaskan kehidupan harian anda. Ini termasuklah masalah tidur seperti:

- Kesukaran untuk tidur.
- Bangun di tengah-tengah malam.
- Bangun terlalu awal.

Bagaimana Torzolp berfungsi

Torzolp mengandungi sejenis ubat yang dikenali sebagai *zolpidem tartrate*. Ini tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai hipnotik. Ia berfungsi dengan bertindak ke atas otak anda untuk membantu anda tidur.

Sebelum menggunakan Torzolp

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan Torzolp:

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *zolpidem tartrate* atau mana-mana bahan lain Torzolp.
- Tanda-tanda tindak balas alahan termasuklah: ruam, sukar menelan atau masalah bernafas, bengkak pada bibir, muka, tekak atau lidah.

Jangan mengambil ubat ini jika mana-mana senarai di atas berkaitan dengan anda. Jika anda berasa tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Torzolp.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan menggunakan Torzolp jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan menggunakan Torzolp jika anda merupakan seorang ibu yang menyusukan bayi. Sila dapatkan nasihat

daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil sebarang ubat-ubatan.

- Sebelum menggunakan Torzolp

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat anda, dan jika:

- Anda mempunyai sejarah penyalahgunaan alkohol atau dadah.
- Anda mempunyai masalah hati.
- Anda menghadapi kemurungan atau mempunyai penyakit mental pada masa lalu.
- Anda baru-baru ini telah mengambil Torzolp atau ubat lain yang mempunyai fungsi yang sama seperti Torzolp untuk lebih dari empat minggu.
- Anda adalah warga tua.

Jika anda berasa tidak pasti sama ada mana-mana senarai di atas berkaitan dengan anda, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Torzolp.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat-ubatan lain.

Ini termasuk ubat-ubatan yang anda beli tanpa preskripsi, termasuk ubat herba. Ini adalah kerana Torzolp boleh menjejaskan fungsi ubat-ubatan lain. Juga sesetengah ubat-ubatan boleh menjejaskan cara Torzolp berfungsi.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan yang berikut:

Torzolp boleh meningkatkan kesan ubat-ubatan berikut:

- Mana-mana ubat dengan kesan kemurungan sistem saraf pusat (CNS) yang berpotensi untuk meningkatkan kesan kemurungan sistem saraf pusat (CNS) *zolpidem*. Oleh itu ubat-ubatan tersebut hendaklah dielakkan.
- Ubat-ubatan yang memberi kesan kepada metabolisme ubat melalui *cytochrome P450* harus dielakkan dengan *zolpidem*.
- Ubat-ubatan untuk penyakit gastrik contohnya *cimetidine* dan *ranitidine* harus dielakkan daripada diambil bersama *zolpidem*.

Cara menggunakan Torzolp

- Berapa banyak harus digunakan

Sila ambil Torzolp seperti yang telah diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda berasa tidak pasti.

Dewasa

Dos yang biasa ialah salah satu tablet Torzolp (10 mg) diambil sebelum tidur.

Warga Emas

Dos yang biasa ialah setengah tablet (5mg) diambil sebelum tidur.

Pesakit dengan masalah hati

Dos biasa yang bermula setengah tablet (5mg) diambil hanya sebelum tidur. Doktor anda boleh memutuskan untuk meningkatkannya kepada satu tablet (10mg) jika ia adalah selamat untuk berbuat demikian.

Kanak-kanak dan Remaja

Torzolp tidak boleh digunakan dalam kalangan mereka yang berumur 18 tahun ke bawah.

- Bila perlu digunakan

- Ambil ubat ini melalui mulut.
- Telan keseluruhan tablet dengan minum air.
- Ambil hanya sebelum tidur.
- Pastikan anda mempunyai masa tidur sekurang-kurangnya 7-8 jam selepas mengambil ubat ini.

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan hendaklah sependek yang mungkin, dari beberapa hari hingga empat minggu, termasuk tempoh pengurangan dos ubat.

Jangan berhenti mengambil Torzolp secara tiba-tiba, tetapi beritahu doktor anda jika anda mahu berhenti. Doktor anda perlu mengurangkan dos anda dan menghentikan tablet anda dalam tempoh masa yang panjang.

Rawatan perlu sentiasa dilaksanakan pada dos berkesan yang paling rendah dan tidak melebihi dos maksimum.

Tempoh rawatan yang sangat pendek tidak memerlukan sebarang rawatan pemberhentian beransur-ansur.

TORZOLP TABLETS

Zolpidem Tartrate (10mg)

Bagi sesetengah pesakit, ia mungkin perlu untuk meneruskan rawatan lebih lama daripada empat minggu, di mana pemerhatian dan penilaian semula keadaan pesakit perlu dilakukan berulang kali.

- Jika terlupa menggunakan

Torzolp hanya perlu diambil sebelum tidur. Anda tidak perlu mengambil ubat ini pada bila-bila masa yang lain jika anda terlupa untuk mengambilnya sebelum tidur. Jika tidak anda mungkin berasa mengantuk, pening dan keliru pada siang hari. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan tablet yang anda terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Torzolp lebih daripada dos yang disarankan kepada anda, sila beritahu doktor atau pergi ke hospital dengan segera. Sila bawa pek ubat anda bersama. Ini adalah supaya doktor tahu apa yang telah anda ambil.

Mengambil terlalu banyak Torzolp boleh menjadi sangat berbahaya. Kesan-kesan berikut mungkin akan berlaku:

- Rasa mengantuk.
- Keliru.
- Tidur nyenyak dan mungkin boleh menyebabkan keadaan koma yang membawa maut.

Semasa menggunakan Torzolp

- Perkara yang perlu dilakukan

- Torzolp hanya perlu diambil sebelum tidur.
- Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda mengandung atau mungkin mengandung.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Anda tidak boleh mengambil ubat ini semasa mengandung, kecuali jika anda telah berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.
- Anda tidak boleh mengambil ubat ini jika anda merupakan seorang ibu yang menyusukan bayi. Ini kerana sejumlah kecil Torzolp boleh dikumuhkan ke dalam susu ibu.
- Jangan minum alkohol semasa anda mengambil Torzolp. Alkohol boleh meningkatkan kesan Torzolp dan menyebabkan anda tidur

sangat lama yang menyebabkan anda tidak bernafas dengan betul atau mempunyai kesukaran untuk bangun.

- Selepas mengambil Torzolp, jangan memandu atau menggunakan jentera atau alat-alat jika anda merasa mengantuk, pening atau keliru pada keesokan hari.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat anda, jika:

- Anda mempunyai sejarah penyalahgunaan alkohol atau dadah.
- Anda mempunyai masalah hati.
- Anda sedang kemurungan atau mempunyai penyakit mental yang lain di masa lalu.
- Anda baru-baru ini telah mengambil Torzolp atau ubat lain yang mempunyai fungsi yang sama seperti Torzolp untuk lebih dari empat minggu.
- Anda adalah warga tua.

Jika anda berasa tidak pasti sama ada mana-mana senarai di atas berkaitan dengan anda, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Torzolp.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Torzolp boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya

Berhenti mengambil Torzolp dan berjumpa doktor atau pergi ke hospital dengan segera jika:

Anda mempunyai reaksi alahan. Tanda-tanda termasuk: ruam, sukar untuk menelan atau masalah untuk bernafas, bengkak bibir, muka, tekak atau lidah.

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda mempunyai kesan sampingan yang berikut:

- *Asthenia* (kekurangan tenaga).
- *Ataxia* (kehilangan kawalan penuh terhadap pergerakan badan).
- Keliru.
- *Euphoria* (perasaan terlalu teruja atau terlalu gembira).
- Sakit kepala.
- *Insomnia* (sukar untuk tidur).

- *Vertigo* (sensasi perasaan tidak seimbang).
- *Dyspepsia* (ketidakhadaman).
- Tersedu.
- Mual.
- *Arthralgia* (sakit sendi).
- *Myalgia* (sakit otot).
- Jangkitan respiratori.
- *Diplopia* (penglihatan berganda).
- Penglihatan tidak normal.
- Jangkitan saluran kencing.

Jika apa-apa kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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 → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Torzolp

- Penyimpanan

- Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.
- Suhu kedai kurang daripada 30°C.
- Simpan dalam pak asal, untuk melindungi daripada kelembapan.
- Jangan gunakan Torzolp selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak. Tarikh luput merujuk kepada hari yang terakhir bulan.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet berbentuk kapsul, berwarna kuning, mempunyai 'logo Torrent' dicetak pada satu belah dan '10 MG' dicetak pada sebelah lagi.

TORZOLP TABLETS

Zolpidem Tartrate (10mg)

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- Zolpidem Tartrate.

Bahan-bahan tidak aktif

- Lactose Monohydrate (Pharmatose 200M).
- Microcrystalline Cellulose (Avicel pH 101).
- Sodium Starch Glycolate Type A (Primojel).
- Hypromellose 2910 (6 cps).
- Magnesium Stearate.
- Titanium Dioxide.
- Polyethylene Glycol 400 (PEG 400).
- Ferric Oxide Yellow.
- Ferric Oxide Red.

- Nombor MAL:

MAL17055008AZ

Pengilang

TORRENT PHARMACEUTICALS
LTD.
Indrad 382 721, District: Mehsana
INDIA.

Pemegang Pendaftaran Produk

Laboratories Torrent (Malaysia) Sdn
Bhd.
Suite E-08-08 Plaza Mont Kiara
No. 2 Jalan Kiara Mont Kiara
50480 Kuala Lumpur
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

26/03/2020

Nombor Siri

NPRA(R2/1)200306/383