

TORQUITE SR TABLETS

Quetiapine Fumarate 200mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Torquite SR

Torquite SR mengandungi sejenis ubat yang dikenali sebagai *quetiapine*.

Torquite SR boleh digunakan untuk merawat keadaan seperti:

- *Schizophrenia*: suatu keadaan dimana anda dapat mendengar atau merasakan perkara yang sebenarnya tiada, mempercayai perkara-perkara yang tidak benar atau berasa curiga, cemas, keliru, bersalah, tegang atau tertekan atas perkara yang tidak sepatutnya berasa demikian.
- *Mania*: suatu keadaan dimana anda berasa sangat teruja, gembira, gelisah, bersemangat atau terlalu aktif atau mempunyai pertimbangan yang lemah termasuklah menjadi agresif atau menimbulkan gangguan.
- Kemurungan *Bipolar*: suatu keadaan dimana anda berasa sedih sepanjang masa atau berasa tertekan, rasa bersalah, kurang tenaga, hilang selera makan atau tidak boleh tidur.

Apabila Torquite SR digunakan untuk merawat siri kemurungan utama dalam gangguan kemurungan utama, ianya akan diambil sebagai tambahan kepada ubat yang digunakan untuk merawat sakit ini.

Doktor anda mungkin akan meneruskan preskripsi Torquite SR walaupun anda sudah berasa lebih baik.

Bagaimana Torquite SR berfungsi

Torquite SR mengandungi sejenis ubat yang dipanggil *quetiapine*. *Quetiapine* termasuk dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai antipsikotik.

Torquite SR membantu untuk menstabilkan ketidakseimbangan kimia di dalam otak.

Sebelum menggunakan Torquite SR

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan Torquite SR:

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *quetiapine* atau mana-mana bahan lain dalam Torquite SR.
- Jika anda sedang menggunakan mana-mana diantara ubat-ubatan berikut:
 - Perencat-perencat *protease* seperti *nelfinavir* (untuk jangkitan HIV).
 - Ubat-ubatan *azole* (untuk jangkitan-jangkitan kulat).
 - Ubat-ubatan untuk jangkitan (seperti *erythromycin* atau *clarithromycin*).
 - *Nefazodone* (untuk kemurungan).

Jangan menggunakan Torquite SR jika mana-mana diatas berkaitan dengan anda. Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda berasa tidak pasti sebelum mengambil Torquite SR.

Mengandung dan menyusukan anak

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

Jangan menggunakan Torquite SR 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 Torquite SR

Sebelum anda menggunakan ubat anda, sila beritahu doktor anda:

- Anda atau salah seorang dari ahli keluarga anda mempunyai atau pernah mempunyai masalah jantung seperti degupan jantung yang sangat cepat atau pemanjangan QT pada ECG (mengesan jantung), atau jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan yang memberi kesan kepada degupan jantung anda.
- Anda mempunyai tekanan darah rendah.

- Anda mempunyai masalah dengan hati.
- Anda pernah mengalami sawan.
- Anda pernah mempunyai masalah tahap darah putih yang rendah pada masa lalu (mungkin atau mungkin tidak disebabkan oleh ubat-ubatan yang lain).
- Anda mempunyai atau anda berisiko untuk mendapat penyakit kencing manis. Jika ya, doktor anda mungkin akan memeriksa tahap gula anda semasa anda menggunakan Torquite SR.
- Jika anda merupakan orang tua yang mempunyai demensia, anda tidak boleh menggunakan Torquite SR kerana Torquite SR tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang boleh meningkatkan risiko strok, atau risiko kematian dalam beberapa kes.
- Anda atau ahli keluarga anda mempunyai sejarah pembekuan darah kerana ubat-ubatan seperti ini telah dikaitkan dengan pembentukan darah beku.

Sila beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami:

- Gabungan demam, kekejangan otot yang teruk, berpeluh atau tahap kesedaran berkurangan (gangguan yang dipanggil "neuroleptic malignant syndrome"). Rawatan perubatan dengan segera mungkin diperlukan.
- Pergerakan yang tidak dapat dikawal, terutamanya pada muka atau lidah anda.
- Pening atau berasa amat mengantuk. Ini boleh meningkatkan risiko kecederaan akibat kemalangan (jatuh) dalam pesakit tua.

Keeadaan berikut boleh disebabkan oleh ubat ini:

- Pemikiran membunuh diri atau kemurungan yang semakin teruk.
- Jika anda tertekan, kadang-kadang anda mungkin mempunyai pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri sendiri.
- Jika anda mempunyai pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri pada bila-bila masa, sila hubungi doktor anda atau pergi ke hospital berhampiran dengan kadar segera.

TORQUITE SR TABLETS

Quetiapine Fumarate 200mg

- Pesakit yang menggunakan Torquite SR mempunyai kesan kenaikan berat badan. Anda dan doktor anda perlu memeriksa berat badan anda secara tetap.
- Sila beritahu doktor anda jika anda tidak toleran kepada laktosa kerana Torquite SR mengandungi laktosa.

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi and jika anda:

- Mempunyai atau berada dalam risiko untuk mendapat penyakit kencing manis (cth. Berat badan berlebihan atau sejarah keluarga yang mempunyai penyakit kencing manis). Doktor anda perlu memeriksa kandungan gula dalam darah anda sebelum dan selepas anda mengambil Torquite SR dengan kerap.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil sebarang ubat-ubatan lain kerana ianya boleh memberi kesan kepada cara ubat itu berfungsi. Ini termasuklah ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi atau ubat-ubatan herba.

Terutamanya, sila beritahu doktor atau ahli farmasi and ajika anda sedang mengambil mana-mana diantara ubat-ubatan yang berikut:

- Ubat-ubatan sawan (seperti phenytoin atau carbamazepine).
- Rifampicin (untuk tuberculosis).
- Thioridazine (ubat antipsikotik yang lain).
- Ubat-ubatan yang memberi kesan kepada jantung seperti ubat yang boleh menyebabkan ketidakseimbangan dalam sesetengah bahan kimia di dalam darah (contohnya diuretik (pil air) atau sesetengah antibiotik).

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda terdahulu sebelum anda memberhentikan mana-mana ubat-ubatan anda.

Jika anda mengambil ujian air kencing, penggunaan Torquite SR boleh menyebabkan keputusan positif bagi methadone atau dadah untuk kemurungan yang dipanggil tricyclic antidepressants (TCAs), walaupun anda tidak menggunakan sebarang

methadone atau TCAs. Keputusan ujian tersebut perlu disahkan oleh ujian yang lebih khusus.

Cara menggunakan Torquite SR

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil Torquite SR seperti yang diberitahu oleh doktor. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda berasa tidak pasti. Doktor anda akan menentukan dos permulaan anda dan mungkin boleh meningkatkannya secara beransur-ansur.

Untuk rawatan schizophrenia dan siri manik sederhana kepada teruk yang dikaitkan dengan gangguan bipolar:

Dos harian pada permulaan terapi adalah 300 mg pada hari pertama dan 600 mg pada hari kedua. Dos harian yang disyorkan ialah 600 mg.

Untuk rawatan siri kemurungan yang dikaitkan dengan gangguan bipolar:

Quetiapine perlu diberikan sekali sehari sebelum tidur. Jumlah dos setiap hari untuk empat hari pertama terapi adalah 50 mg (hari pertama), 100 mg (hari kedua), 200 mg (hari ketiga) dan 300 mg (hari keempat). Dos harian yang disyorkan ialah 300 mg.

Untuk mencegah gangguan bipolar berulang:

Dos boleh diselaraskan bergantung kepada tindak balas klinikal dan kebolehterimaan pesakit dalam julat dos 300 mg sehingga 800 mg sehari.

- Bila perlu digunakan

- Anda akan mengambil tablet sekali sehari.
- Telan tablet anda secara keseluruhan dengan minum air.
- Jangan patahkan, mengunyah atau menghancurkan tablet.
- Jangan berhenti mengambil tablet anda walaupun anda berasa lebih baik, melainkan jika doktor anda memberitahu anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Terus mengambil Torquite SR seperti yang telah disarankan oleh doktor anda.

Jika anda berhenti mengambil Torquite SR secara tiba-tiba, anda mungkin berasa loya atau muntah, atau tidak dapat tidur atau mempunyai pergerakan tersentak-sentak, atau penyakit asal

anda mungkin kembali. Doktor anda mungkin mencadangkan anda supaya mengurangkan dos secara beransur-ansur sebelum berhenti rawatan.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil satu dos, sila ambil dos tersebut sebaik sahaja anda ingat melainkan jika ianya adalah masa untuk dos seterusnya. Dalam kes sebegini, terus ambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Torquite SR lebih daripada yang ditetapkan oleh doktor anda, anda mungkin berasa mengantuk, berasa pengsan atau pening dan penurunan tekanan darah. Hubungi doktor anda atau hospital terdekat dengan segera. Sila bawa tablet Torquite SR bersama anda.

Semasa menggunakan Torquite SR

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil Torquite SR pada masa yang sama pada setiap hari.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan pegawai farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Torquite SR.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandungi semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil sebarang ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.
- Jangan berikan Torquite SR kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.
- Jangan minum jus anggur semasa anda mengambil Torquite SR Ia boleh memberi kesan kepada cara ubat ini berfungsi.

TORQUITE SR TABLETS

Quetiapine Fumarate 200mg

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika kapsul ini membuat anda rasa pening, letih atau sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Berhati-hati dengan jumlah alkohol yang anda minum. Ini kerana kesan gabungan Torquite SR dan alkohol boleh membuatkan anda berasa mengantuk.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Torquite SR boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mendapatnya.

Sila hubungi doktor atau pergi terus ke hospital yang berhampiran dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini seperti yang berikut kerana anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera:

- Mengantuk.
- Pening.
- Mulut kering.
- Berasa lemah.
- Sembelit.
- Kadar denyutan jantung cepat (*tachycardia*).
- Hipotensi ortostatik (berlaku apabila tekanan darah seseorang turun apabila berdiri dari berbaring atau duduk secara tiba-tiba).
- Masalah pencernaan (*dyspepsia*).
- Berat badan.
- Pengsan.
- Sindrom malignan neuroleptik.
- Jumlah sel darah putih (*leukocytes*) yang terdapat dalam darah menurun (*leucopenia*).
- Tahap sel darah putih (*neutrophils*) rendah (*neutropenia*).
- Pengumpulan cecair yang menyebabkan bengkak dalam tisu biasanya di bahagian bawah badan.

Kesan-kesan sampingan yang sama juga boleh berlaku dalam kalangan dewasa, kanak-kanak dan juga remaja.

Kesa-kesan sampingan yang berikut telah dilihat hanya dalam kalangan kanak-kanak dan remaja:

- Tekanan darah meningkat.
- Hormon yang dikenali sebagai 'prolactin' meningkat. Peningkatan hormone ini boleh menyebabkan keadaan yang berikut dalam kes yang jarang berlaku:
 - Budak lelaki dan budak perempuan mengalami bengkak pada payu dara dan menghasilkan susu.
 - Kanak-kanak perempuan tidak datang haid bulanan atau mengalami haid yang tidak tetap.
 - Selera makan meningkat.

Anda perlu dapatkan nasihat perubatan dengan segera.

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi and ajika anda mengalami:

- Peningkatan kandungan gula dalam darah dan / atau simptom-simptom darah tinggi (cth. haus yang meningkat, bertambah lapar dan membuang air kecil dengan kerap).
- Sensasi kaki yang tidak menyenangkan dan keinginan yang untuk menggerakkan kaki dengan segera (sindrom kaki gelisah).
- Kesukaran untuk bernafas ketika tidur (*sleep apnoea*).
- Kesukaran atau ketidakupayaan untuk membuang air kecil (pengekal kencing).

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuklah sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Sila beritahu doktor and jika sebarang kesan sampingan mengganggu anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Torquite SR

- Penyimpanan

- Simpan di bawah suhu 30°C.

- Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada 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

TORQUITE SR 200 MG TABLETS

Tablet dwicembung bersalut filem, berbentuk kapsul, berwarna kuning dan dicetak dengan '243'.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- *Quetiapine Fumarate*.

Bahan-bahan tidak aktif:

- *Lactose Monohydrate*.
- *Microcrystalline Cellulose (Avicel pH 101)*.
- *Magnesium Oxide light compacted*.
- *Carrageenan Lambda (Viscarin GP 209)*.
- *Povidone (K-30)*.
- *Methylene Chloride* (tidak wujud dalam produk akhir).
- *Magnesium Stearate*.
- *Titanium Dioxide*.
- *Ferric Oxide Yellow*.
- *Polyethylene Glycol 400*.
- *Isopropyl Alcohol* (tidak wujud dalam produk akhir).
- *Purified Water* (tidak wujud dalam produk akhir).

- Nombor MAL:

TORQUITE SR 200 MG TABLETS

MAL17107010AZ

Pengilang

Torrent Pharmaceuticals Limited
Indrad 382 721, Tal: Kadi,
City: Indrad, Dist. 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,

TORQUITE SR TABLETS

Quetiapine Fumarate 200mg

Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

10/04/2019

Nombor Siri

NPRA(R2/1)190403/102