

MENELAT TABLETS

Mirtazapine (30 mg, 45 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Menelat

- *Mirtazapine* adalah salah satu daripada kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai anti-kemurungan.
- Tablet Menelat digunakan untuk merawat penyakit kemurungan utama.

Bagaimana Menelat berfungsi

Menelat bertindak untuk menyekat reseptor dan membetulkan ketidakseimbangan kimia di dalam otak yang membawa kepada kesan anti-kemurungan.

Sebelum menggunakan Menelat

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan Menelat:

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *mirtazapine* atau mana-mana bahan lain dalam tablet Menelat. Jika ya, sila berbincang dengan doktor anda secepat mungkin sebelum anda mula menggunakan tablet Menelat.
- Jika anda sedang menggunakan atau baru-baru ini telah menggunakan (dalam tempoh masa dua minggu yang lalu) ubat-ubatan yang dikenali sebagai perencat *monoamine oxidase (MAO-Is)*.

Mengandung dan menyusukan anak

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

Jangan menggunakan Menelat 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 Menelat

Sila beritahu doktor anda mengenai keadaan dibawah sebelum anda mula menggunakan tablet Menelat:

- Sawan (epilepsi). Jika anda mengalami sawan atau sawan anda menjadi lebih kerap, berhenti mengambil tablet Menelat dan hubungi doktor anda dengan segera.
- Penyakit hati, termasuk penyakit kuning. Jika penyakit kuning berlaku, berhenti mengambil tablet Menelat dan hubungi doktor anda dengan segera.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil (atau merancang untuk mengambil) sebarang ubat-ubatan dalam senarai berikut.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Jangan mengambil tablet Menelat dalam kombinasi dengan:

- Perencat *monoamine oxidase* (perencat MAO). Jangan mengambil tablet Menelat dalam tempoh dua minggu selepas anda berhenti mengambil perencat MAO. Jika anda berhenti mengambil tablet Menelat, jangan ambil perencat MAO dalam tempoh dua minggu akan datang. Contoh perencat MAO adalah *moclobemide*, *tranylcypromine* (kedua-duanya anti-kemurungan) dan *selegiline* (digunakan untuk penyakit Parkinson).

Berhati-hati apabila mengambil tablet Menelat dengan kombinasi:

- Ubat anti-kemurungan seperti SSRIs, *venlafaxine* dan *L-tryptophan* atau *triptan* (digunakan untuk merawat migrain), *tramadol* (penahan sakit), *linezolid* (antibiotik), *lithium* (digunakan untuk merawat beberapa keadaan psikiatri) dan *St Johns Wort* – sediaan *Hypericum perforatum* (ubat herba untuk kemurungan). Dalam kes-kes yang sangat jarang berlaku tablet Menelat sahaja atau gabungan tablet Menelat dengan ubat-ubatan ini, boleh membawa kepada keadaan yang dipanggil sindrom *serotonin*. Beberapa

simptom sindrom ini ialah: demam panas yang tidak dapat diterangkan, berpeluh, peningkatan kadar jantung, cirit-birit, pengecutan otot yang tidak terkawal, menggigil, refleks terlalu aktif, kegelisahan, perubahan emosi dan tidak sedarkan diri. Jika anda mendapat kombinasi simptom-simptom ini, bincang bersama doktor anda dengan segera.

- Anti-kemurungan *nefazodone*. Ia boleh meningkatkan jumlah Menelat dalam darah anda. Beritahu doktor anda jika anda menggunakan ubat ini. Ia mungkin perlu untuk mengurangkan dos tablet Menelat, atau apabila penggunaan *nefazodone* dihentikan, tingkatkan dos tablet Menelat lagi.
- Ubat-ubatan untuk keimbangan atau *insomnia* (kesukaran untuk tidur) seperti *benzodiazepine*.
- Ubat-ubatan untuk jangkitan: ubat-ubatan untuk jangkitan bakteria (seperti *erythromycin*, ubat-ubatan untuk jangkitan kulat (seperti *ketoconazole*) dan ubat-ubatan untuk HIV / AIDS (seperti perencat *HIV protease*). Dalam kombinasi dengan tablet Menelat, ubat-ubatan ini boleh meningkatkan jumlah Menelat dalam darah anda. Beritahu doktor anda jika anda menggunakan ubat-ubatan ini. Ia mungkin perlu untuk meningkatkan dos tablet Menelat, atau apabila ubat ini dihentikan, kurangkan dos tablet Menelat semula.
- Ubat-ubatan untuk epilepsi seperti *carbamazepine* dan *phenytoin*.
- Ubat-ubatan untuk batuk kering seperti *rifampicin*.
- Dalam kes kencing manis (anda mungkin boleh laraskan dos insulin atau ubat-ubatan kencing manis yang lain).

Cara menggunakan Menelat

- Berapa banyak harus digunakan

Dos permulaan biasa ialah 15 mg setiap hari.

Doktor anda mungkin nasihatkan anda untuk meningkatkan dos selepas beberapa hari untuk jumlah yang terbaik bagi anda (antara 15 dan 45 mg

MENELAT TABLETS

Mirtazapine (30 mg, 45 mg)

setiap hari). *Mirtazapine* tidak boleh digunakan dalam kalangan kanak-kanak atau remaja di bawah umur 18 tahun.

Walau bagaimanapun, jika anda adalah orang tua atau jika anda mempunyai penyakit buah pinggang atau hati, doktor anda boleh menetapkan dos yang lebih rendah.

- Bila perlu digunakan

Ambil tablet Menelat pada masa yang sama setiap hari. Ia adalah terbaik untuk mengambil tablet Menelat sebagai dos tunggal sebelum anda masuk tidur. Walau bagaimanapun doktor mungkin cadangkan anda untuk membahagikan dos tablet Menelat - sekali pada waktu pagi dan sekali pada waktu malam sebelum anda masuk tidur. Dos yang lebih tinggi perlu diambil sebelum anda masuk tidur. Ambil tablet anda secara oral. Telan dos tablet Mirtazapine yang telah ditetapkan bagi anda tanpa mengunyah, dengan air atau jus.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan Menelat selama yang dicadangkan oleh doktor anda.

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Ini akan membantu anda untuk mendapatkan hasil yang terbaik dan mengurangkan risiko kesan sampingan. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan Menelat.

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

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja mungkin telah mengambil ubat ini dengan terlalu banyak. Sila berbuat demikian walaupun tiada sebarang tanda

ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera. Pengambilan tablet dengan terlalu banyak boleh menyebabkan kemurungan, kadar jantung meningkat dan peningkatan atau penurunan dalam tekanan darah.

Semasa menggunakan Menelat

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan pegawai farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Menelat.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- *Mirtazapine* boleh menyebabkan mengantuk atau boleh memberi kesan terhadap keupayaan anda untuk membuat keputusan, berfikir wajar atau bertindak dengan cepat. Anda seharusnya tidak boleh memandu, menggunakan sebarang jentera berat atau melakukan sebarang aktiviti merbahaya sehingga anda tahu kesan Mirtazapine terhadap anda.
- Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil apa-apa ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.
- Jangan berikan Menelat kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati ketika minum alkohol semasa mengambil Menelat.

Gabungan Menelat dan alkohol boleh menyebabkan anda berasa mengantuk dan kurang berjaga-jaga. Doktor anda mungkin mencadangkan anda untuk mengelakkan alkohol semasa anda sedang dirawat dengan ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor anda dan berhenti mengambil Menelat dengan segera jika

anda mendapati sebarang kesan sampingan yang berikut:

Terlalu biasa:

- Selera makan dan berat badan meningkat.
- Sakit kepala.
- Pening atau mengantuk.
- Mulut kering.

Biasa:

- Mimpi yang tidak normal.
- Keliru.
- Berasa gelisah.
- *Insomnia* (sukar untuk tidur).
- Tidak bertenaga.
- Pening.
- *Orthostatic hypotension* (terjadi apabila tekanan darah menurun apabila seseorang itu berdiri secara tiba-tiba daripada posisi baring atau duduk).
- Mual.
- Cirit-birit.
- Muntah.
- *Exanthema* (ruam kulit diikuti dengan penyakit atau demam).
- *Arthralgia* (sakit sendi).
- *Myalgia* (sakit otot).
- Sakit belakang.
- *Oedema peripheral* (bengkak pada bahagian bawah kaki).
- Penat.
- Masalah ingatan.

Frekuensi tidak diketahui: Masalah alahan yang serius seperti *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms* (DRESS). DRESS pada mulanya menunjukkan simptom seperti selesema dengan ruam di wajah dan kemudian dengan ruam yang memanjang, suhu tinggi dan kelenjar nodus limfa/getah bening (*lymph nodes*) yang membesar.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang mengganggu anda atau yang tidak hilang. Ini bukanlah semua kesan sampingan Menelat. Untuk maklumat lanjut, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

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.

MENELAT TABLETS

Mitrazapine (30 mg, 45 mg)

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Menelat

- Penyimpanan

- Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.
- 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

MENELAT 30 MG TABLETS

Tablet bulat, dwicembung, bersalut filem, berwarna merah jambu, mempunyai garis patah pada satu belah dan datar pada sebelah lagi.

MENELAT 45 MG TABLETS

Tablet bulat, dwicembung, bersalut filem, berwarna putih ke putih pudar dan datar pada kedua-dua belah.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- Mitrazapine.

Bahan-bahan tidak aktif

- Lactose monohydrate.
- Maize starch.
- Low-substituted hydroxy propyl cellulose.
- Hydroxy propyl cellulose.
- Colloidal silicon dioxide (Aerosil 200).
- Magnesium Stearate.
- Hypromellose 2910 (6 cps).
- HPMC 2910 E15 LV (Hypromellose).
- Polyethylene Glycol 6000.
- Titanium dioxide.
- Ferric oxide red (Menelat 30 mg).

- Nombor-nombor MAL:

MENELAT 30 MG TABLETS:

MAL17075013AZ

MENELAT 45 MG TABLETS:

MAL17075015AZ

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

22/09/2021

Nombor Siri

NPRA(R2/1)210906/739