

TORQUITE TABLETS

Quetiapine Fumarate (25 mg, 300 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Torquite

Torquite boleh digunakan untuk merawat beberapa jenis penyakit seperti:

- **Kemurungan Bipolar:** suatu keadaan dimana anda berasa sedih. Anda juga akan berasa tertekan, bersalah, kekurangan tenaga, kehilangan selera makan atau tidak boleh tidur.
- **Mania:** suatu keadaan dimana anda berasa terlalu teruja, gembira, menggelabah, ghairah atau terlalu aktif atau mempunyai penilaian yang lemah termasuklah agresif dan terganggu.
- **Schizophrenia:** suatu keadaan dimana anda mendengar atau merasa sesuatu yang sebenarnya tiada, percaya dalam sesuatu yang tidak benar atau berasa terlalu curiga, bimbang, keliru, bersalah atau tertekan.

Doktor anda mungkin akan teruskan preskripsi Torquite walaupun anda sudah berasa lebih sihat.

Bagaimana Torquite berfungsi

Torquite mengandungi ubat yang dikenali sebagai *quetiapine*. *Quetiapine* termasuk dalam sekumpulan ubat yang dipanggil antipsikotik. Torquite membantu untuk membetulkan ketidakseimbangan kimia di dalam otak.

Sebelum menggunakan Torquite

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) terhadap *quetiapine* atau bahan-bahan lain yang terdapat dalam Torquite (sila lihat seksyen 8: maklumat lanjut).

- Jika anda menggunakan ubat-ubatan seperti yang tertera di bawah:
 - Beberapa ubat-ubatan untuk *HIV*.
 - Ubat-ubatan *azole* (untuk jangkitan kulat).
 - *Erythromycin* atau *clarithromycin* (untuk jangkitan).
 - *Nefazodone* (untuk kemurungan).

Jangan mengambil Torquite jika mana-mana di atas berkaitan dengan anda. Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi and ajika anda berasa tidak pasti sebelum mengambil Torquite.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan mengambil Torquite jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung. Jika anda mengandung semasa mengambil Torquite, sila berhenti mengambilnya dengan segera dan hubungi doktor anda.

Jangan mengambil Torquite sehingga anda dan doktor anda telah berbincang mengenai risiko dan manfaat yang terlibat.

Simptom-simptom pemberhentian dan / atau ekstrapiramidal yang berikut mungkin boleh berlaku kepada bayi yang lahir kepada ibu yang mengambil Torquite dalam trimester yang terakhir (tiga bulan terakhir kehamilan):

- Agitasi.
- Kekejangan otot dan / atau kelemahan.
- Menggigil.
- Mengantuk.
- Masalah pernafasan.
- Kesukaran makan.

Jika bayi anda mengalami mana-mana dari simptom seperti di atas, anda perlu hubungi doktor anda.

Jangan mengambil Torquite jika anda merupakan seorang ibu yang menyusukan bayi. Ini adalah kerana sejumlah kecil Torquite boleh dirembeskan melalui susu ibu. Sila dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil sebarang ubat-ubatan.

- Sebelum menggunakan Torquite

Sebelum anda menggunakan ubat anda, sila beritahu doktor anda:

- Anda atau salah seorang dari ahli keluarga anda mempunyai atau

pernah mempunyai masalah jantung seperti masalah irama jantung, otot jantung lemah atau radang jantung, atau jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan yang memberi kesan kepada degupan jantung anda.

- Anda mempunyai tekanan darah rendah.
- Anda pernah mengalami angina ahmar, terutamanya jika anda merupakan warga tua.
- Anda mempunyai masalah dengan hati.
- Anda pernah mengalami sawan.
- Anda mempunyai atau anda berisiko untuk mendapat penyakit kencing manis. Jika ya, doktor anda mungkin akan memeriksa tahap gula anda semasa anda menggunakan Torquite.
- Anda pernah mempunyai masalah tahap darah putih yang rendah pada masa lalu (mungkin atau mungkin tidak disebabkan oleh ubat-ubatan yang lain).
- Jika anda merupakan orang tua yang mempunyai demensia (kerusakan fungsi otak)/ Jika ya, anda tidak boleh menggunakan Torquite kerana Torquite 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.
- Sawan.
- Ereksi tahan lama dan menyakitkan (*Priapism*).

TORQUITE TABLETS

Quetiapine Fumarate (25 mg, 300 mg)

Keadaan ini boleh disebabkan oleh ubat-ubatan jenis ini.

Sila beritahu doktor anda secepat yang boleh sekiranya anda mengalami:

- Demam, simptom-simptom seperti selesema, sakit tekak, atau sebarang jangkitan yang lain kerana ini boleh disebabkan oleh tahap sel darah putih yang terlalu rendah, dimana ini mungkin memerlukan pemberhentian Torquite dan / atau rawatan diberikan.
- Sembelit bersama dengan sakit perut yang berterusan, atau sembelit yang tidak bertindak balas terhadap rawatan, kerana ini boleh menyebabkan penyumbatan yang lebih serius pada usus.

Beritahu doktor anda jika anda tidak bertoleransi dengan laktosa kerana Torquite 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 dengan kerap.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Jangan mengambil Torquite jika anda menggunakan ubat-ubatan seperti yang tertera di bawah:

- Beberapa ubat-ubatan untuk HIV.
- Ubat-ubatan *azole* (untuk jangkitan kulat).
- *Erythromycin* atau *clarithromycin* (untuk jangkitan).
- *Nefazodone* (untuk kemurungan).

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*).
- Ubat-ubatan untuk tekanan darah tinggi.
- *Barbiturates* (untuk kesukaran tidur).
- *Thioridazine* atau *lithium* (ubat antipsikotik yang lain).

- Ubat-ubatan yang memberi kesan kepada cara jantung berdegup, seperti, ubat yang boleh menyebabkan ketidakseimbangan dalam sesetengah elektrolit (tahap *potassium* atau *magnesium* tang rendah) contohnya diuretik (pil air) atau sesetengah antibiotik).
- Ubat-ubatan yang boleh menyebabkan sembelit.

Sebelum anda berhenti menggunakan sebarang ubat-ubatan anda, sila berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Cara menggunakan Torquite

- Berapa banyak harus digunakan

- Sentiasa ambil Torquite seperti yang diberitahu oleh doktor anda.
- Anda perlu periksa dengan doktor and ajika anda berasa tidak pasti.
- Doktor anda akan menentukan dos permulaan bagi anda dan meningkatkannya secara berkala.
- Torquite boleh diambil sebelum atau selepas makan.
- Torquite pada umumnya perlu diberikan dengan dos permulaan 25 mg diambil dua kali sehari, dengan kenaikan 25-50 mg diambil dua kali sehari atau tiga kali sehari pada hari kedua dan ketiga, sehingga mencapai julat dos sasaran 300 hingga 400 mg setiap hari pada hari keempat, diambil dua kali sehari atau tiga kali sehari.
- Pelarasan dos lebih lanjut, jika diperlukan, sepatutnya berlaku pada jarak tidak kurang dari 2 hari, kerana keadaan stabil untuk Torquite tidak akan dicapai selama kira-kira 1 - 2 hari dalam pesakit biasa apabila penyesuaian dos diperlukan, kenaikan / pengurangan dos 25- 50 mg diambil dua kali sehari adalah disarankan.

- Bila perlu digunakan

- Telan tablet anda secara keseluruhan dengan meminum air.
- Jangan bahagikan, kunyah atau hancurkan tablet.
- Jangan berhenti mengambil tablet anda walaupun anda sudah berasa lebih sihat meliankan diberitahu doktor.

- Berapa lama perlu digunakan

Terus mengambil Torquite seperti yang telah disarankan oleh doktor anda.

Jika anda tiba-tiba berhenti mengambil Torquite, anda mungkin berasa lelah atau muntah, atau tidak dapat tidur atau mempunyai pergerakan yang tersentak, atau penyakit asal anda mungkin kembali. Doktor anda mungkin menyarankan anda untuk mengurangkan dos secara beransur-ansur sebelum menghentikan rawatan.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan Torquite, 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 lebih daripada dos yang telah disarankan oleh doktor anda, anda akan berasa mengantuk, berasa pengsan atau pening dan tekanan darah rendah. Sila hubungi doktor atau hospital berdekatan dengan segera. Bawa tablet Torquite besama anda.

Semasa menggunakan Torquite

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil Torquite pada masa yang sama pada setiap hari.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan pegawai farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Torquite.
- 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 kepada orang lain, walaupun mereka

TORQUITE TABLETS

Quetiapine Fumarate (25 mg, 300 mg)

mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika tablet ini membuat anda berasa mengantuk, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Pengambilan alkohol.

Sila berhati-hati dengan jumlah alkohol yang anda minum. Ini adalah kerana gabungan kesan pengambilan Torquite dan alkohol boleh membuatkan anda berasa mengantuk.

Kesan-kesan sampingan

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

Sangat biasa:

- Pening (boleh menyebabkan jatuh).
- Sakit kepala.
- Mulut kering.
- Berasa mengantuk (kesan ini akan berkurangan dengan masa apabila anda teruskan pengambilan Torquite).
- Simptom-simptom pemberhentian (simptom-simptom yang berlaku apabila anda berhenti menggunakan Torquite) termasuklah:

- Kesukaran untuk tidur (insomnia).
- Mual.
- Sakit kepala.
- Cirit-birit.
- Muntah.
- Pening.
- Berasa terganggu.

Pemberhentian berkala untuk tempoh masa 1 sehingga 2 minggu adalah dinasihatkan.

- Berat badan meningkat.
- Pergerakan otot yang tidak normal. Ini termasuklah:
 - Kesukaran untuk memulakan pergerakan.
 - Menggeletar.
 - Berasa resah atau kekejangan otot tanpa sakit.

- Perubahan dalam jumlah beberapa lemak (*triglycerides* dan jumlah kolesterol).

Biasa:

- Degupan jantung cepat seperti jantung anda berdebar-debar, berlumba atau telah melompat berdegup.
- Sembelit, ketidakhadaman.
- Berasa lemah.
- Bengkak pada bahagian tangan atau kaki.
- Tekanan darah rendah apabila berdiri. Ini mungkin membuat anda berasa pening atau pingsan (boleh menyebabkan jatuh).
- Peningkatan tahap gula dalam darah.
- Penglihatan kabur.
- Impian yang tidak normal dan mimpi buruk.
- Berasa lebih lapar.
- Berasa terganggu.
- Gangguan dalam pertuturan dan bahasa.
- Pemikiran membunuh diri dan kemurungan yang semakin teruk.
- Sesak nafas.
- Muntah (terutamanya di kalangan orang tua).
- Demam.
- Perubahan jumlah hormon tiroid dalam darah anda.
- Pengurangan bilangan sel darah tertentu.
- Peningkatan jumlah enzim hati dalam darah.
- Hormon yang dikenali sebagai prolaktin meningkat. Peningkatan hormon ini boleh menyebabkan keadaan yang berikut dalam kes yang jarang berlaku:
 - Lelaki dan wanita mempunyai payudara dan tanpa disangka menghasilkan susu ibu.
 - Wanita tidak mempunyai haid bulanan atau haid tidak teratur.

Kesan sampingan dalam kalangan kanak-kanak dan remaja:

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

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

Sangat biasa:

- Hormon yang dikenali sebagai prolaktin meningkat. Peningkatan hormon 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.
- Muntah.
- Pergerakan otot yang tidak normal. Ini termasuklah:
 - Kesukaran untuk memulakan pergerakan.
 - Menggeletar.
 - Berasa resah atau kekejangan otot tanpa sakit.
- Peningkatan tekanan darah.

Biasa:

- Berasa lemah, pingsan (boleh membawa kepada jatuh).
- Hidung tersumbat.
- Berasa terganggu.

Anda perlu dapatkan nasihat perubatan dengan segera.

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi and jika 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 (pengekalahan 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 atau

TORQUITE TABLETS

Quetiapine Fumarate (25 mg, 300 mg)

kesan sampingan tersebut tidak menghilang.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Torquite

- Penyimpanan

- Simpan di bawah suhu 30°C.

- 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 TABLETS 25 MG

Tablet berwarna merah keperangan, bulat, dwicembung, bersalut filem dengan datar pada kedua-dua belahnya.

TORQUITE TABLETS 300 MG

Tablet berwarna putih ke putih pudar, berbentuk kapsul, dwicembung, bersalut filem dengan garis patah pada kedua-dua belahnya.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- Quetiapine Fumarate.

Bahan-bahan tidak aktif:

- Calcium Hydrogen Phosphate Dihydrate.
- Microcrystalline Cellulose.
- Lactose Monohydrate.
- Sodium Starch Glycolate (Type-A).
- Povidone (K-30).
- Purified Water.
- Colloidal silicone dioxide.
- Magnesium Stearate.
- Hypromellose 2910 (6cps).
- Polyethylene Glycol 400.
- Titanium Dioxide.
- Ferric Oxide Yellow (untuk Torquite Tablets 25 mg sahaja).

- Ferric Oxide Red (untuk Torquite Tablets 25 mg sahaja).

- Nombor-nombor MAL:

TORQUITE 25MG TABLETS

MAL18016052AZ

TORQUITE 300 MG TABLETS

MAL18016049AZ

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,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

29/01/2021

Nombor Siri

NPRA(R2/1)190403/104