

# LUPILOPRAM TABLETS

Escitalopram oxalate (10mg and 20mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## 1. Apakah kegunaan Lupilopram Tablets

Lupilopram Tablets digunakan untuk merawat penyakit kemurungan (episod kemurungan utama atau *major depressive episode*) dan gangguan keresahan atau *anxiety disorder* [seperti gangguan rasa panik dengan atau tanpa agoraphobia (iaitu ketakutan keluar dari rumah sendiri, memasuki kedai-kedai, berada di kalangan orang ramai dan tempat-tempat awam), gangguan keresahan sosial (takut atau elak daripada situasi yang memerlukan aktiviti sosial) dan gangguan obsesif kompulsif (pemikiran keterlaluan dan berterusan yang membawa kepada perilaku berulang-ulang)].

## 2. Bagaimana Lupilopram Tablets berfungsi

Lupilopram Tablets tergolong di dalam kumpulan ubat antidepresan (anti kemurungan) yang dipanggil *selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs)*. Ubat ini bertindak terhadap sistem serotonin dengan meningkatkan paras serotonin di dalam otak. Gangguan atau kecelaruan pada sistem serotonin inilah dianggap punca terjadinya penyakit kemurungan dan penyakit lain yang berkaitan dengannya.

## 3. Sebelum mengambil Lupilopram Tablets

**Bila tidak boleh mengambil**  
Jangan ambil:

- jika anda alah (hipersensitif) terhadap Escitalopram atau sebarang bahan kandungan Lupilopram Tablets.
- jika anda mengambil ubat-ubatan lain yang tergolong dalam kumpulan yang dipanggil perencat monoamine oxidase (MAO), termasuklah selegiline (ubat digunakan dalam rawatan penyakit Parkinson), moclobemide (ubat digunakan dalam rawatan penyakit kemurungan) dan linezolid (sejenis ubat antibiotik). Mengambil Lupilopram dengan perencat MAO boleh menyebabkan satu reaksi yang serius dan kadangkala membawa maut dengan ciri-ciri yang menyerupai sindrom serotonin seperti demam panas, kegelisahan, kekeliruan, menggeletar dan pengecutan otot secara mendadak. Jika anda mengalami kesan-kesan seperti ini, hubungi doktor anda.
- jika anda dilahirkan dengan atau pernah mengalami episod ritma jantung yang tidak normal (mengikut bacaan pada ECG iaitu sejenis ujian untuk menilai bagaimana jantung berfungsi
- jika anda mengambil ubat-ubatan untuk masalah ritma jantung atau yang boleh menjejaskan ritma jantung (lihat seksyen “*Jika mengambil ubat-ubatan lain*” di bawah)

### Sebelum mula pengambilan

Sebelum mula mengambil Lupilopram, sila beritahu doktor anda:

- jika anda mempunyai sawan. Rawatan dengan Lupilopram harus dihentikan jika berlaku sawan untuk kali pertama, atau jika terdapat peningkatan dalam kekerapan sawan (lihat juga seksyen **Kesan-kesan sampingan**).
- jika anda mengalami fungsi hati atau buah pinggang terjejas. Doktor anda mungkin perlu menyesuaikan dos anda.
- jika anda mempunyai diabetes. Rawatan dengan Lupilopram boleh mengubah kawalan glisemik. Insulin dan/atau dos hipoglisemik mungkin perlu diselaraskan.
- jika anda mempunyai aras natrium

yang rendah dalam darah.

- jika anda mempunyai kecenderungan pendarahan atau lebam.
  - jika anda sedang menerima rawatan elektrokonvulsif (*electroconvulsive therapy, ECT*) (lazimnya untuk kemurungan serius).
  - jika anda mempunyai penyakit jantung koronari.
- [lihat juga subseksyen *Perkara yang perlu diberi perhatian*]
- jika anda mempunyai sejarah mania (keterangsangan yang tidak terkawal, menyebabkan tingkah laku yang luar biasa) atau hipomania (keadaan yang sama dengan mania tetapi kurang serius)
  - jika anda mempunyai sejarah berkenaan dengan bunuh diri
  - jika anda mengandung, menyusu atau merancang untuk hamil.

### Jika mengambil ubat-ubatan lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau telah mengambil ubat-ubatan lain baru-baru ini, termasuklah ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi doktor.

Maklumkan kepada doktor jika anda sedang mengambil mana-mana ubat seperti berikut:

- Ubat di dalam kumpulan “*Non-selective monoamine oxidase inhibitors (MAOIs)*” yang mengandungi bahan aktif phenelzine, iproniazid, isocarboxazid, nialamide, atau tranylcypromine. Jika anda ada mengambil ubat tersebut, anda perlu menunggu 14 hari sebelum anda boleh mula mengambil Lupilopram Tablets. Selepas berhenti mengambil Lupilopram, anda mesti menjarakkan 7 hari sebelum mengambil ubat-ubatan lain yang disebutkan (*MAO inhibitors*).
- Ubat di dalam kumpulan “*Reversible, selective MAO-A inhibitors*”, yang mengandungi moclobemide (ubat digunakan untuk merawat penyakit kemurungan).
- Ubat di dalam kumpulan “*Irreversible MAO-B inhibitors*”, yang

# LUPILOPRAM TABLETS

Escitalopram oxalate (10mg and 20mg)

- mengandungi selegiline (ubat digunakan untuk merawat penyakit Parkinson). Ia meningkatkan risiko mendapat kesan sampingan.
- Ubat antibiotik linezolid.
  - Litium (ubat digunakan untuk merawat penyakit murung-mania) dan tryptophan.
  - Clomipramine dan desipramine (kedua-duanya digunakan untuk merawat penyakit kemurungan).
  - Sumatriptan dan ubat-ubatan yang serupa (digunakan untuk merawat migrain) dan tramadol (digunakan untuk menahan kesakitan yang teruk). Ia meningkatkan risiko mendapat kesan sampingan.
  - Cimetidine dan omeprazole (digunakan untuk merawat ulser perut), fluvoxamine (ubat anti kemurungan) dan ticlopidine (digunakan untuk mengurangkan risiko strok). Ini boleh meningkatkan paras Escitalopram dalam darah.
  - St. John's Wort (*hypericum perforatum*) – sejenis ubat herba digunakan untuk penyakit kemurungan.
  - Asid asetilsalisilik dan ubat anti radang bukan steroid (ubat-ubatan yang digunakan sebagai penahan sakit atau mencairkan darah yang dipanggil ubat anti koagulan) Ini boleh meningkatkan kecenderungan pendarahan.
  - Dipyridamole (ubat-ubatan yang digunakan untuk mencairkan darah, yang dipanggil ubat anti koagulan). Doktor anda mungkin akan memeriksa masa pembekuan darah anda ketika dan selepas pengambilan Lupilopram Tablets untuk mengesahkan bahawa dos anti-koagulan anda masih mencukupi.
  - Mefloquin (digunakan untuk merawat penyakit malaria), bupropion (digunakan untuk merawat penyakit kemurungan) dan tramadol (digunakan untuk menahan kesakitan yang teruk) kerana mempunyai risiko mudah diserang sawan.
  - Ubat kumpulan Neuroleptik (ubat-

ubatan untuk merawat penyakit skizofrenia, psikosis) kerana mempunyai risiko mudah diserang sawan, dan ubat anti kemurungan.

- Flecainide, propafenone, dan metoprolol (digunakan untuk penyakit kardiovaskular) clomipramine, dan nortriptyline (ubat anti kemurungan) dan risperidone, thioridazine, dan haloperidol (ubat anti psikotik). Dos Lupilopram Tablets anda mungkin perlu diubah.

## 4. Cara menggunakan Lupilopram Tablets

### ***Berapa banyak perlu diambil***

Sentiasa mengambil Lupilopram Tablets seperti yang telah diarahkan oleh doktor anda. Hubungi doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

### **Dewasa**

#### *Kemurungan*

Dos biasa yang disyorkan adalah 10 mg diambil sekali sehari. Doktor anda mungkin akan meningkatkan dos anda sehingga maksima 20 mg sehari.

#### *Gangguan rasa panik*

Dos permulaan adalah 5 mg sebagai satu dos harian untuk minggu pertama sebelum meningkat kepada 10 mg sehari. Doktor anda mungkin akan meningkatkan dos anda sehingga maksima 20 mg sehari.

#### *Gangguan keresahan sosial*

Dos biasa yang disyorkan adalah 10 mg diambil sekali sehari. Doktor anda boleh sama ada mengurangkan dos anda 5 mg sehari atau meningkatkan dos kepada maksimum 20 mg setiap hari, bergantung kepada tindak balas anda kepada ubat tersebut.

#### *Gangguan obsesif kompulsif*

Dos biasa yang disyorkan adalah 10 mg diambil sekali sehari. Doktor anda mungkin akan meningkatkan dos anda sehingga maksima 20 mg sehari.

#### *Pesakit warga tua (umur melebihi 65 tahun)*

Dos biasa yang disyorkan adalah 5 mg diambil sekali sehari. Doktor anda mungkin akan meningkatkan dos anda sehingga maksima 10 mg sehari.

### **Kanak-kanak dan remaja (di bawah umur 18 tahun)**

Lupilopram Tablets tidak seharusnya diberikan kepada kanak-kanak dan remaja. Untuk keterangan lanjut, sila lihat seksyen “Sebelum mengambil Lupilopram Tablets”.

Anda boleh mengambil Lupilopram Tablets sama ada tanpa atau bersama dengan makanan. Telan Lupilopram Tablets dengan meminum segelas air. Jangan kunyah tablet Escitalopram kerana rasanya pahit.

Jika perlu, anda boleh mematahkan tablet dengan meletakkan tablet pada permukaan yang rata dengan tanda belahan menghadap ke atas. Kemudian patahkan dengan menekan pada hujung tablet menggunakan kedua-dua jari telunjuk.

### ***Bila perlu diambil***

Lupilopram Tablets diambil sekali sehari dan boleh diambil sama ada bersama atau tanpa makanan.

### ***Berapa lama perlu diambil***

Ia mungkin akan mengambil masa beberapa minggu sebelum anda mula berasa lebih sihat. Terus mengambil Lupilopram Tablets walaupun ia memerlukan sedikit masa sebelum anda dapat merasakan sebarang peningkatan kesihatan.

Jangan ubah sukatan dos anda tanpa pengetahuan doktor.

Terus mengambil Lupilopram Tablets selagi doktor anda mengesyorkannya. Jika anda menghentikan rawatan terlalu awal, gejala yang anda alami boleh kembali. Oleh itu, adalah digalakkan supaya rawatan tersebut diteruskan selama sekurang-kurangnya 6 bulan setelah anda berasa sihat.

### ***Jika terlupa mengambil***

Jangan gandakan dos anda sekiranya anda terlupa mengambil dos yang sebelumnya.

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, dan anda hanya teringat sebelum anda masuk tidur, ambil dos tersebut dengan segera. Teruskan mengambil dos seperti biasa pada hari yang seterusnya. Jika anda hanya teringat pada tengah

# LUPILOPRAM TABLETS

Escitalopram oxalate (10mg and 20mg)

malam atau keesokan harinya, langkau dos yang tertinggal dan teruskan mengambil dos yang seterusnya seperti biasa.

## ***Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)***

Jika anda telah mengambil Lupilopram Tablets melebihi daripada yang sepatutnya, hubungi doktor anda, atau segeralah ke hospital yang berdekatan. Lakukan segera sekalipun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Sebahagian daripada tanda-tanda berlebihan dos adalah rasa pening, menggeletar, resah, sawan, koma, loya, muntah, perubahan ritma jantung, tekanan darah menurun dan perubahan dalam keseimbangan cecair badan / garam. Bawa kotak Lupilopram Tablets bersama-sama dengan anda apabila pergi berjumpa doktor atau ke hospital.

## **5. Semasa menggunakan Lupilopram Tablets**

### ***Perkara yang perlu dilakukan***

- Sentiasa ambil Lupilopram Tablets mengikut arahan doktor anda. Hubungi doktor atau ahli farmasi anda jika tidak pasti.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Lupilopram.
- Beritahu doktor serta-merta jika anda mengandung semasa mengambil Lupilopram.

### ***Perkara yang tidak boleh dilakukan***

Anda dinasihatkan untuk tidak memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu kesan Lupilopram terhadap anda.

### ***Perkara yang perlu diberi perhatian***

Jangan mengambil Lupilopram jika anda sedang mengandung, merancang untuk hamil ataupun menyusukan anak melainkan jika anda telah berbincang bersama doktor anda tentang risiko dan manfaat yang terlibat. Sekiranya anda mengambil Lupilopram semasa sedang mengandung, Lupilopram tidak harus diberhentikan secara mendadak.

Beritahu doktor anda jika anda

mempunyai penyakit lain, kerana doktor anda mungkin perlu mengambil kira keadaan tersebut. Maklumkan kepada doktor anda khususnya:

- jika anda mempunyai penyakit epilepsi (sawan). Rawatan dengan Lupilopram Tablets perlu dihentikan jika serangan sawan berlaku untuk pertama kalinya atau jika ada peningkatan terhadap kekerapan serangan sawan (sila lihat seksyen "kesan-kesan sampingan").
- jika anda menghidap penyakit hati atau buah pinggang. Doktor anda mungkin perlu mengubah dos mengikut kesesuaian anda.
- jika anda menghidap penyakit kencing manis (diabetes). Rawatan dengan Lupilopram Tablets boleh menjejaskan kawalan glisemik. Dos insulin dan / atau ubat hipoglisemik anda mungkin perlu diselaraskan.
- jika tahap natrium dalam darah anda menurun
- jika anda cenderung untuk mengalami pendarahan atau lebam
- jika anda sedang menerima rawatan elektrokonvulsif.
- jika anda mempunyai penyakit jantung koronari.
- jika anda mengalami atau telah mengalami masalah jantung atau serangan jantung baru-baru ini
- jika anda mempunyai kadar denyutan jantung yang rendah dan / atau anda tahu bahawa anda mungkin mengalami kekurangan garam dalam badan akibat cirit-birit dan muntah-muntah yang berpanjangan atau penggunaan ubat diuretik (pil air)
- jika anda mengalami degupan jantung yang cepat atau tidak teratur, rasa pitam, rasa pening atau seperti hendak jatuh ketika berdiri di mana ia mungkin menunjukkan kadar degupan jantung yang tidak normal.

### **Sila ambil perhatian**

Sesetengah pesakit murung-mania boleh memasuki ke fasa mania. Ini disebabkan oleh perubahan fikiran iaitu mempunyai banyak idea dan luar biasa, rasa

kegembiraan yang terlampau dan melakukan aktiviti fizikal yang berlebihan. Jika anda mengalami keadaan tersebut, hubungi doktor anda.

Gejala seperti gelisah atau kesukaran untuk duduk diam atau berdiri masih boleh berlaku dalam minggu pertama rawatan. Maklumkan kepada doktor dengan segera jika anda mengalami gejala tersebut.

### **Perasaan ingin membunuh diri dan masalah keresahan atau kemurungan yang semakin teruk**

Jika anda berada di dalam keadaan tertekan dan / atau mengalami gangguan keresahan, adakalanya anda mungkin akan terfikir untuk membunuh atau mencederakan diri sendiri. Perasaan ini meningkat apabila anda mula mengambil ubat antidepresan kerana semua ubat mengambil masa untuk memberikan kesan, biasanya kira-kira dua minggu tetapi kadang-kadang ianya lebih lama.

**Anda** mungkin berada di dalam keadaan di atas:

- Jika anda pernah terfikir untuk membunuh atau mencederakan diri sendiri.
- Jika anda seorang **dewasa yang masih muda**. Maklumat dari ujian klinikal telah menunjukkan peningkatan risiko untuk membunuh diri di kalangan orang dewasa yang berumur kurang daripada 25 tahun yang mempunyai masalah psikiatri dan dirawat dengan ubat antidepresan.

Jika anda pernah terfikir untuk membunuh atau mencederakan diri sendiri pada bila-bila masa, **hubungi doktor anda atau terus pergi ke hospital.**

Beritahu masalah kemurungan atau gangguan keresahan yang anda alami kepada saudara atau sahabat terdekat dan minta bantuan mereka untuk membaca risalah ini. Minta pandangan mereka sekiranya mereka merasai masalah kemurungan atau gangguan keresahan yang anda alami menjadi semakin teruk

# LUPILOPRAM TABLETS

Escitalopram oxalate (10mg and 20mg)

atau jika mereka bimbang tentang perubahan dalam tingkah laku anda.

## Penggunaan dikalangan kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun

Lupilopram Tablets tidak harus digunakan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun. Anda juga perlu tahu bahawa pesakit di bawah umur 18 tahun mempunyai risiko yang tinggi untuk mendapat kesan sampingan seperti cubaan bunuh diri, terfikir untuk membunuh diri dan perasaan ingin bermusuhan (sebahagian besarnya bersifat agresif, menentang dan melenting) apabila mereka mengambil ubat-ubatan di dalam kumpulan ini.

## Kesan ke atas keupayaan memandu dan mengendalikan mesin

Walaupun escitalopram belum didapati mengganggu keupayaan memandu atau mengendalikan mesin, anda tetap harus mendapatkan nasihat doctor sama ada anda sesuai untuk memandu atau mengendalikan mesin.

## 6. Kesan-kesan Sampingan

Ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan seperti juga ubat-ubatan yang lain, walaupun tidak semua pesakit akan mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan tersebut selalunya akan hilang dalam beberapa minggu rawatan. Adalah diingatkan bahawa kebanyakan kesan-kesan sampingan tersebut adalah gejala penyakit yang sedang anda hidapi dan oleh itu, ianya akan hilang apabila keadaan penyakit anda bertambah baik

## Laporkan kepada doktor jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang berikut semasa dalam rawatan:

Sering berlaku:

- Rasa loya

Biasa berlaku:

- Hidung tersumbat atau berair (sinusitis)
- Selera makan menurun atau meningkat
- Rasa cemas, gelisah, mimpi yang tidak normal, kesukaran untuk tidur,
- rasa mengantuk, pening, menguap,

menggeletar, kulit rasa menyucuk

- Cirit-birit, sembelit, muntah, mulut kering
  - Mudah berpeluh
  - Sakit otot dan sendi (arthralgia dan myalgia)
  - Masalah seksual (lambat ejakulasi, masalah dengan ereksi, nafsu seks menurun dan kesukaran mencapai orgasme bagi wanita)
  - Rasa lesu, demam
  - Berat badan meningkat
- Di samping itu, beberapa kesan sampingan berikut telah dilaporkan berlaku semasa pengambilan ubat lain yang berfungsi sama seperti escitalopram (bahan aktif Lupilopram Tablets):
- Keresahan, dengan tidak dapat duduk diam (akathisia)
  - Anoreksia (menghindari makanan atau makan dengan sedikit)

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi.

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.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) [(Consumers → Reporting → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

## 7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Lupilopram Tablets

Jauhi ubat daripada kanak-kanak. Jangan guna Lupilopram Tablets selepas tarikh luput yang dicetak pada label (EXP). Tarikh luput yang dinyatakan merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Pek blister: Simpan pada suhu bawah 30°C.

Jangan lupuskan sebarang ubat-ubatan melalui sistem kumbahan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Kaedah ini dapat membantu

melindungi alam sekitar.

## 8. Maklumat lanjut

### Rupa dan warna

### Lupilopram 10mg Tablets

Tablet putih dwicembung bersalut nipis, berbentuk bujur dengan tanda belahan, tanda B pada belah kiri dan nombor 3 pada belah kanan serta kosong pada permukaan tablet yang lain.

### Lupilopram 20mg Tablets

Tablet putih, berbentuk bujur, dwicembung bersalut nipis dengan tanda belahan, tanda B4 pada satu sisi belahan dan kosong pada permukaan tablet yang lain.

### Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: escitalopram  
Bahan tidak aktif: Mikrokristalin selulosa, *Silica colloidal anhydrous*, *Sodium Croscarmellose*, Magnesium Stearat, *Talc*, Air Tulen.

Bahan salut filem: Hypromellose, Titanium dioxide, Macrogol/PEG 400

### MAL No.

### Lupilopram 10mg Tablets:

MAL17085009ACZ

### Lupilopram 20mg Tablets:

MAL17085010ACZ

## 9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

### Pengilang

Jubilant Generics Ltd.,  
Village Sikandarapur Bhainswal,  
Roorkee- Dehradun Highway,  
Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar,  
Uttarakhand 247 661, India

### Pemegang Pendaftaran Produk

Generic Health SDN BHD  
Upper Penthouse, Wisma RKT,  
No. 2, Jalan Raja Abdullah, Off Jalan  
Sultan Ismail, 50300 Kuala Lumpur.

## 10. Tarikh kemaskini

30/Aug/2018

### Nombor Siri

NPRA(R2/1)190118/14