

MACXETINE 30MG/60MG CAPSULE

Duloxetine Delayed Release Capsule 30/60mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan Macxetine

Duloxetine digunakan untuk merawat kemurungan, gangguan keresahan umum dan sakit neuropatik diabetik (sering digambarkan sebagai rasa menikam, pedih, mencucuk atau rasa sakit atau seperti kejutan elektrik).

2. Bagaimana Macxetine berfungsi

Macxetine mengandungi bahan aktif *duloxetine*. *Macxetine* meningkatkan paras *serotonin* dan *noradrenalin* dalam sistem saraf. *Macxetine* mula berkesan untuk kebanyakan orang yang mengalami kemurungan atau keresahan dalam masa dua minggu setelah memulakan rawatan, tetapi ianya mungkin mengambil masa 2-4 minggu sebelum anda berasa lebih baik. Beritahu doktor anda jika anda masih tidak merasa lebih baik selepas tempoh masa ini. Doktor anda mungkin akan terus memberi anda *Macxetine* setelah anda merasa lebih baik untuk mengelakkan kemurungan dan keresahan anda kembali. Orang yang mengalami sakit neuropatik diabetik mungkin memerlukan lebih beberapa minggu sebelum merasa lebih baik. Bincang dengan doktor anda jika anda masih tidak berasa lebih baik selepas 2 bulan.

3. Sebelum menggunakan Macxetine

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah kepada *duloxetine* atau mana-mana bahan kandungan lain ubat ini.
- Jika anda mempunyai penyakit hati
- Jika anda mempunyai penyakit buah pinggang yang teruk
- Jika anda mengambil *fluvoxamine* yang biasanya digunakan untuk merawat kemurungan.

- Sebelum mula menggunakan

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi

anda sebelum mengambil *Macxetine*.

Ambil perhatian khusus:

- Jika anda mengambil ubat lain untuk merawat kemurungan
- Jika anda mengambil *St John's Wort*, rawatan herba (*Hypericum perforatum*)
- Jika anda mempunyai penyakit buah pinggang
- pernah mengalami serangan sawan
- pernah mengalami mania
- Jika anda mengalami gangguan bipolar
- Jika anda mempunyai masalah mata, seperti jenis *glaucoma* (peningkatan tekanan pada mata)
- Jika anda mempunyai sejarah gangguan pendarahan (kecenderungan untuk mendapat lebam)
- Sekiranya anda menghadapi risiko tahap natrium yang rendah (contohnya jika anda mengambil ubat diuretik, terutamanya jika anda seorang yang berumur)
- Jika anda sedang dirawat dengan yang lain ubat yang boleh menyebabkan kerosakan hati

Duloxetine boleh menyebabkan sensasi kegelisahan atau ketidakupayaan untuk duduk atau berdiri diam. Anda harus memberitahu doktor jika ini berlaku kepada anda.

Fikiran bunuh diri dan keadaan kemurungan atau keresahan anda yang semakin buruk.

Jika anda murung dan / atau mempunyai gangguan keresahan anda kadang-kala boleh memikirkan untuk mencederakan atau membunuh diri sendiri. Ini boleh meningkat apabila anda mula-mula mengambil ubat antidepresan, kerana ubat-ubat ini semua mengambil masa untuk bertindak, biasanya kira-kira beberapa minggu tetapi kadang-kala lebih lama.

Anda mungkin lebih cenderung untuk berfikir seperti ini jika anda:

- sebelum ini pernah mempunyai fikiran tentang membunuh atau mencederakan diri sendiri
- adalah seorang remaja.

Kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun

Duloxetine biasanya tidak boleh digunakan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun. Juga, anda perlu tahu bahawa individu di bawah 18 tahun mempunyai peningkatan risiko

kesan sampingan seperti cubaan bunuh diri, memikir untuk membunuh diri dan rasa permusuhan (terutamanya bersikap agresif, tingkah laku membangkang dan kemarahan) apabila mereka mengambil ubat-ubatan kelas ini. Walaupun begitu, doktor anda mungkin mempreskripsikan *Duloxetine* untuk individu di bawah 18 kerana beliau memutuskan bahawa ini adalah untuk kepentingan terbaik individu tersebut.

- Jika mengambil ubat-ubat lain:

Beritahu doktor atau ahli farmasi mengenai ubat-ubatan lain yang anda ambil atau ambil baru-baru ini. Penggunaan lebih daripada satu ubat ini pada masa yang sama harus dielakkan. •Semak dengan doktor anda jika anda sudah mengambil ubat lain yang mengandungi *duloxetine*.

•Doktor anda harus membuat keputusan sama ada anda boleh mengambil *Duloxetine* dengan ubat lain. Jangan mulakan atau berhenti mengambil apa-apa ubat, termasuk yang dibeli tanpa preskripsi dan ubat herba, sebelum memeriksa dengan doktor anda.

•Anda juga harus memberitahu doktor jika anda mengambil mana-mana yang berikut:

-*Monoamine oxidase inhibitors* (MAOIs): Anda tidak harus mengambil *Duloxetine* jika anda sedang mengambil, atau baru-baru mengambil (dalam masa 14 hari sebelumnya) satu lagi ubat antidepresan yang dikenali sebagai *monoamine oxidase inhibitors* (MAOI). Contoh MAOI termasuk *moclobemide*. Mengambil MAOI bersama dengan banyak jenis ubat dipreskripsi, termasuk *Duloxetine*, boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius atau yang boleh mengancam nyawa. Anda perlu menunggu sekurang-kurangnya 14 hari selepas anda berhenti mengambil ubat MAOI sebelum anda boleh mengambil *Duloxetine*. Anda juga perlu menunggu sekurang-kurangnya 5 hari selepas anda berhenti mengambil *Duloxetine* sebelum anda boleh mengambil MAOI.

-*Ubat yang menyebabkan rasa mengantuk*: Ini termasuk ubat-ubatan yang dipreskripsikan oleh doktor anda termasuk *benzodiazepine* (untuk membantu tidur atau mengurangkan perasaan keresahan), ubat-ubatan yang memberi kesan seperti *morphine*, *antipsikotik* (untuk mengubati penyakit

MACXETINE 30MG/60MG CAPSULE

Duloxetine Delayed Release Capsule 30/60mg

mental), *phenobarbital* (untuk mengawal serangan sawan atau membantu tidur) dan antihistamin (untuk alergi atau selesema).

• **Ubat yang meningkatkan tahap serotonin:** *Triptans*, *tramadol*, *tryptophan*, SSRIs (seperti *paroxetine* dan *fluoxetine*), SNRIs (seperti *venlafaxine*), *Tricyclic* antidepresan (seperti *clomipramine*, *amitriptyline*), *pethidine*, *St John's Wort* dan MAOIs seperti *moclobemide* dan *linezolid*). Ubat ini meningkatkan risiko kesan sampingan; Sekiranya anda mendapat sebarang gejala yang tidak biasa mengambil ubat ini bersama dengan *Duloxetine*, anda perlu berjumpa dengan doktor anda.

Ubat Antikoagulan atau agen antiplatelet: Ubat seperti *NSAID* atau *aspirin* yang mencairkan darah atau menghalang darah daripada membeku. Ubat-ubat ini mungkin meningkatkan risiko perdarahan.

4. Cara menggunakan Macxetine

- Berapa banyak harus digunakan

Untuk kemurungan dan sakit neuropati diabetik: Dos biasa adalah 60 mg sekali sehari, tetapi doktor anda akan menetapkan dos yang sesuai untuk anda. Dos boleh diselaraskan sehingga 120 mg sehari berdasarkan kepada tindakbalas anda kepada Macxetine.

Untuk gangguan keresahan umum: Dos permulaan Macxetine yang biasa ialah 30 mg sekali sehari; selepas itu kebanyakan individu akan menerima 60 mg sekali sehari, tetapi doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anda. Dos boleh diselaraskan sehingga 120 mg sehari berdasarkan kepada tindakbalas anda kepada Macxetine.

- Bila harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos, ambil ubat anda seperti biasa pada dos seterusnya. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda mengambil lebih daripada dos *Duloxetine* yang ditetapkan, hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan hospital terdekat dengan serta-merta. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan. Simptom terlebih dos termasuk rasa mengantuk, koma, sindrom serotonin (reaksi yang jarang berlaku yang boleh menyebabkan perasaan kebahagiaan yang amat, rasa mengantuk, lembap, kegelisahan, rasa mabuk, demam, berpeluh atau otot tegar), sesuai, muntah dan kadar denyutan jantung yang cepat. Ambil kotak / bekas *Duloxetine* dengan anda apabila anda pergi ke doktor atau hospital.

5. Semasa menggunakan Macxetine

- Perkara yang perlu dilakukan

Duloxetine boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Penjagaan harus diambil jika anda minum alkohol semasa sedang dirawat dengan *Duloxetine*.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Memandu dan menggunakan mesin
Anda dinasihatkan agar tidak memandu kereta atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana *Duloxetine* memberi kesan kepada anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan menyusui

Beritahu doktor anda jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Jangan mengambil *Duloxetine* jika anda hamil atau menyusui bayi, melainkan anda dan doktor anda telah membincangkan risiko dan manfaat yang terlibat.

Pastikan doktor anda tahu anda mengambil *Duloxetine*. Apabila diambil semasa kehamilan, ubat-ubatan serupa (SSRIs) dapat meningkatkan risiko keadaan serius pada bayi, yang disebut *persistent pulmonary hypertension of the newborn* (PPHN), menjadikan bayi bernafas lebih cepat dan kelihatan kebiruan. Simptom ini biasanya bermula pada 24 jam pertama selepas bayi dilahirkan. Jika ini berlaku kepada bayi anda, anda perlu menghubungi doktor anda dengan serta-merta.

Sekiranya anda mengambil *Duloxetine* menjelang akhir kehamilan anda, bayi anda mungkin mengalami simptom apabila dilahirkan. Ini biasanya bermula pada saat lahir atau dalam beberapa hari

bayi anda dilahirkan. Gejala-gejala ini mungkin termasuk otot longgar, menggeletar, rasa gementar, tidak menyusu dengan betul, masalah bernafas dan sawan. Jika bayi anda mempunyai gejala-gejala ini semasa dilahirkan, atau anda bimbang tentang kesihatan bayi anda, hubungi doktor yang akan dapat memberi nasihat kepada anda.

Kegunaan dalam penyusuan susu ibu

Beritahu doktor anda jika anda menyusui bayi. Penggunaan *Duloxetine* semasa menyusui bayi tidak digalakkan. Anda perlu meminta nasihat doktor atau ahli farmasi anda.

Duloxetine mengandungi sukrosa. Sekiranya anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai ketidaktoleransi terhadap sesejenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya. Kesan ini biasanya ringan hingga sederhana dan sering hilang selepas beberapa minggu.

Kesan sampingan yang sangat biasa

- sakit kepala, berasa mengantuk
- merasa loya, mulut kering

Kesan sampingan biasa

- kurang selera makan
- kesukaran tidur, perasaan gelisah, kurang nafsu seks, keresahan, kesukaran atau kegagalan untuk mengalami orgasme, mimpi luar biasa
- pening, berasa lembap, getetar, kebas, termasuk berasa kebas atau cucukan atau kesemutan pada kulit
- penglihatan kabur
- tinnitus (mendengar bunyi dalam telinga apabila tidak ada bunyi luaran)
- merasa jantung berdebar di dada
- peningkatan tekanan darah, kemerahan kulit
- kerap menguap
- sembelit, cirit-birit, sakit perut, muntah, pedih ulu hati atau senak, membuang angin
- kerap berpeluh, ruam
- sakit otot, kekejangan otot
- sakit semasa membuang air kecil, kerap membuang air kecil
- masalah mendapatkan ereksi, perubahan

MACXETINE 30MG/60MG CAPSULE

Duloxetine Delayed Release Capsule 30/60mg

dalam ejakulasi

- Senang jatuh (kebanyakannya dalam orang tua), keletihan
- pengurangan berat badan

Kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun yang dirawat untuk kemurungan dengan ubat ini mengalami pengurangan berat badan apabila mereka baru mula mengambil ubat ini. Berat badan mereka kemudiannya meningkat dan bersamaan dengan kanak-kanak dan remaja pada umur yang sebaya dan jantina yang sama 6 bulan selepas rawatan.

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)*]

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Macxetine

Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C di tempat yang kering, terlindung dari cahaya. Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat-ubatan yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

30 mg: Kapsul bersaiz “3” dengan badan putih legap dan penutup biru legap, dicetak dengan 'C83' yang mengandungi *pellet* putih. Cetakan dibuat dengan dakwat putih

60 mg: Kapsul bersaiz “1” dengan badan hijau legap dan penutup biru legap, dicetak dengan 'C81' yang mengandungi *pellet* putih. Cetakan dibuat dengan dakwat putih

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Duloxetine Hydrochloride

Bahan-bahan tidak aktif:

Sugar Spheres ; Hypromellose 2910 (Methocel E5 Premium LV) ; Sucrose; Sodium Lauryl Sulphate ; Purified water; Polyethylene Glycol / Macrogol ; Hypromellose Phthalate (HP 50) ; Hypromellose Phthalate (HP 55) ; Triethyl Citrate & Talc .

Nombor MAL:

Macxetine 30mg: MAL19046011AZ

Macxetine 60mg: MAL19046010AZ

9. Pengilang

Macleods Pharmaceuticals Ltd.
Block N2, Village Theda, Post office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh, IN-174101, India Office: Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri-Kurla Road, Andheri (East) Mumbai - 400059. INDIA.

Pemegang Pendaftaran Produk

Synerrv Sdn Bhd,
So-29-2, Menara 1, Kl Eco City,
Jalan Bangsar, Kg Haji Abdullah
Hukum, 59200 Kuala Lumpur
Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur,
Malaysia

10. Tarikh kemaskini RiMUP

24/8/2022

Serial Number

NPRA (R2)19/34.