

AJALOPRAM ORODISPERSIBLE TABLET

Escitalopram 5mg, 10mg, 15mg & 20mg.

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah Kegunaan *Ajalopram Orodispersible Tablet*:

Escitalopram untuk rawatan:

- Gangguan kemurungan yang utama.
- Panik dengan atau tanpa agoraphobia (contoh; takut meninggalkan rumah, memasuki kedai, berada di kalangan orang ramai dan di tempat-tempat awam).
- Kebimbangan sosial (fobia sosial).
- Masalah kebimbangan secara am.
- Masalah Keterlaluan-kompulsif.

Bagaimana *Ajalopram Orodispersible Tablet*

berfungsi: Escitalopram adalah antikekurungan yang tergolong dalam kumpulan

'SSRI (*selective serotonin reuptake inhibitors*).

Sebelum mengambil *Ajalopram Orodispersible Tablet*:

Bila tidak boleh mengambil:

- Jika anda alah kepada Escitalopram atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini.
- Jika anda mengambil ubat-ubatan lain yang tergolong dalam kumpulan yang dipanggil perencat MAO, termasuk moclobemide (digunakan dalam rawatan kemurungan) dan linezolid (antibiotik).
- Jika anda dilahirkan dengan atau mempunyai rentak jantung yang tidak normal (dilihat pada ECG; pemeriksaan untuk menilai bagaimana jantung berfungsi).
- Jika anda mengambil ubat-ubatan untuk masalah rentak jantung atau yang boleh menjejaskan rentak jantung.

Sebelum mula ambil:

Beritahu doktor anda mengenai semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat-ubatan preskripsi dan *over-the-counter*, vitamin, dan makanan tambahan herba.

Jika mengambil ubat-ubat lain
Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana yang berikut:

- Perencat MAO terpilih berbalik-Moclobemide (digunakan untuk merawat kemurungan).
- Perencat MAO tidak terpilih berbalik-Linezolid.
- Perencat MAO terpilih yang tidak berbalik: selegiline (digunakan untuk merawat penyakit Parkinson

- Ubat-ubatan Serotonergic seperti Sumatriptan (digunakan untuk merawat migraine), tramadol (digunakan untuk merawat kesakitan yang teruk) dan triptans yang lain.
- St. John Wort (*Hypericum perforatum*) - ubat herba yang digunakan untuk kemurungan.
- Sumatriptan dan ubat-ubatan yang sama (digunakan untuk merawat migrain) dan tramadol (digunakan terhadap kesakitan yang teruk). Ini meningkatkan risiko kesan sampingan.
- Ubat anti-radang bukan steroid (NSAID).
- SSRI boleh menurunkan ambang seizure. Awas dinasihatkan apabila menggunakan produk perubatan lain yang boleh menurunkan ambang seizure serentak (contoh anti murung (tricyclics, SSRI), neuroleptics (phenothiazines, thioxanthenes dan butyrophenones), mefloquin, bupropion dan tramadol).
- Lithium and tryptophan.
- Pengubahan kesan anti-beku mungkin berlaku apabila *Ajalopram Orodispersible Tablet* digabungkan dengan anti-beku secara oral. Jika anda menerima terapi antibeku oral harus menerima pemantauan pembekuan apabila Escitalopram *Ajalopram Orodispersible Tablet* dimulakan atau dihentikan.

- Ubat-ubatan yang mengurangkan tahap darah kalium dan magnesium, kerana keadaan ini meningkatkan risiko gangguan rentak jantung yang mengancam nyawa.
- Seperti produk perubatan psikotropik lain, gabungan dengan alkohol tidak digalakkan.
- Jangan mengambil Ajalopram Orodispersible Tablet jika anda mengambil ubat-ubatan untuk masalah jantung irama atau ubat-ubatan yang boleh menjejaskan rentak jantung, seperti Kelas IA dan III antiarrhythmics, antipsikotik (contohnya terbitan *phenothiazine*, *pimozide*, *haloperidol*), anti murung *tricyclic*, agen anti-mikrob tertentu (contohnya *sparfloxacin*, *moxifloxacin*, *erythromycin IV*, *pentamidine*, rawatan anti-malaria terutamanya *halofantrine*), antihistamin tertentu (contohnya *astemizole*, *mizolastine*). Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai ini anda harus bercakap dengan doktor anda.

Cara menggunakan Ajalopram Orodispersible Tablet:

Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini seperti doktor anda telah memberitahu anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Letakkan tablet pada lidah anda. Tablet akan cepat hancur dan boleh ditelan tanpa air.

Kemurungan Major:

Dos yang biasanya disyorkan Ajalopram Orodispersible Tablet adalah 10 mg diambil sebagai satu dos setiap hari.

Dos boleh ditambah oleh doktor anda untuk maksimum 20 mg setiap hari.

Gangguan panik dengan atau tanpa agoraphobia:

Dos permulaan Ajalopram Orodispersible Tablet yang disarankan adalah 5 mg sebagai satu dos setiap hari untuk minggu pertama sebelum meningkatkan dos kepada 10 mg setiap hari.

Dos boleh ditambahkan lagi oleh doktor anda untuk maksimum 20 mg setiap hari. Gangguan keseimbangan sosial:

Dos yang biasanya disyorkan Ajalopram Orodispersible Tablet adalah 10 mg diambil sebagai satu dos setiap hari. Doktor anda boleh mengurangkan dos 5 mg sehari atau meningkatkan dos kepada maksimum 20 mg setiap hari, bergantung kepada bagaimana anda bertindak balas dengan ubat ini.

Gangguan keseimbangan am: Dos yang biasanya disyorkan Ajalopram Orodispersible Tablet adalah 10 mg diambil sebagai satu dos setiap hari.

Dos boleh ditambah oleh doktor anda untuk maksimum 20 mg setiap hari.

Gangguan obsesif-kompulsif: Dos yang biasanya disyorkan Ajalopram Orodispersible Tablet adalah 10 mg diambil sebagai satu dos setiap hari.

Dos boleh ditambah oleh doktor anda untuk maksimum 20 mg setiap hari.

Kegunaan pada orang tua (> 65 tahun):

Dos permulaan yang disarankan Escitalopram Orodispersible Tablet adalah 5 mg diambil sebagai satu dos setiap hari. Dos boleh ditambah dengan doktor anda untuk 10 mg/hari.

Kanak-Kanak dan remaja (< 18 tahun)

Ajalopram Orodispersible Tablet tidak boleh digunakan

dalam rawatan kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

Penjejasan Fungsi buah pinggang:

Pelarasan dos tidak perlu jika anda mengalami penjejasan renal ringan atau sederhana. Awas dinasihatkan jika anda mempunyai penjejasan fungsi buah pinggang teruk (CLCR kurang daripada 30ml / min).

Penjejasan fungsi hepatic:

Dos awal 5mg setiap hari untuk rawatan 2 minggu pertama jika anda mengalami penjejasan hepatic ringan atau sederhana. Bergantung kepada tindak balas individu, dos boleh ditingkatkan hingga 10mg setiap hari. Awas dan lebih berhati-hati dinasihatkan jika anda mempunyai penjejasan fungsi hepatic yang teruk.

Metabolisme CYP2C19

lemah: Dos permulaan 5mg setiap hari dalam tempoh dua minggu pertama rawatan adalah disyorkan. Bergantung pada tindak balas anda, dos boleh ditingkatkan hingga 10mg setiap hari.

Bila perlu digunakan

Ia mungkin mengambil masa beberapa minggu sebelum anda mula berasa lebih baik. Terus mengambil Ajalopram Orodispersible Tablet walaupun ia mengambil sedikit masa sebelum anda merasa apa-apa peningkatan dalam keadaan anda. Jangan ubah dos ubat anda tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Berapa lama perlu digunakan

Terus mengambil Ajalopram Orodispersible Tablet selama yang doktor anda mencadangkan. Jika anda berhenti rawatan anda terlalu awal, gejala-gejala anda boleh kembali. Apabila anda berhenti rawatan dengan

Ajalopram Orodispersible Tablet, dos perlu dikurangkan perlahan-lahan untuk jangka masa dua minggu untuk mengkurangkan risiko gejala pemberhentian.

Jika terlupa menggunakan
Jangan ambil dos berganda untuk dos yang terlupa. Jika anda terlupa mengambil satu dos, dan anda teringat sebelum tidur, anda boleh mengambilnya dengan segera. Ambil seperti biasa pada hari berikutnya. Jika anda hanya ingat pada malam hari, atau pada hari berikutnya, meninggalkan dos yang tertinggal dan mengambil dos seperti biasa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
Jika anda telah terambil dos Escitalopram Orodispersible Tablet, yang berlebihan daripada dos yang ditetapkan, hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan hospital terdekat dengan segera.

Semasa menggunakan Ajalopram Orodispersible Tablet:

Perkara yang perlu dilakukan
Ia mungkin mengambil masa beberapa minggu sebelum anda mula berasa lebih baik. Terus mengambil Ajalopram Orodispersible Tablet walaupun ia mengambil sedikit masa sebelum anda merasa apa-apa peningkatan dalam keadaan anda. Jangan ubah dos ubat anda tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Ajalopram Orodispersible Tablet tidak boleh digunakan dalam rawatan jika kamu kanak-kanak atau remaja di bawah umur 18 tahun.
- Anda tidak boleh mengambil Ajalopram Orodispersible

Tablet jika anda mempunyai sawan.

- Jika anda berada dalam fasa mania harus memberhentikan rawatan dengan Escitalopram Orodispersible Tablet.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Maklumkan kepada doktor anda jika anda mengandung atau merancang untuk hamil. Jangan mengambil Ajalopram Orodispersible Tablet jika anda mengandung atau menyusukan anak, melainkan jika anda dan doktor anda telah membincangkan risiko dan manfaat yang terlibat.
- Jika anda pesakit kencing manis. Ajalopram Orodispersible Tablet mungkin mengubah kandungan gula (merendahkan kandungan gula dalam darah atau kandungan gula yang tinggi dalam darah).
- Jika anda mempunyai kebimbangan, mungkin mengalami peningkatan gejala kebimbangan pada permulaan rawatan. Tindak balas ini biasanya hilang dalam masa dua minggu semasa rawatan berterusan. Dos permulaan yang rendah dinasihatkan.
- Boleh meningkatkan risiko pemikiran bunuh diri, mencederakan diri sendiri dan bunuh diri. Oleh itu, perlu dipantau dengan teliti sehingga penambahbaikan berlaku.
- Jika anda merasakan gangguan pergerakan yang disifatkan oleh rasa kegelisahan dalaman dan ketidakupayaan untuk kekal tegak.
- Jika anda mengambil SSRI, terutamanya dengan

penggunaan antikoagulan oral, yang boleh menjejaskan fungsi platelet dan jika anda mempunyai kecenderungan pendarahan.

- Terdapat pengalaman klinikal yang terhad, terhadap pengambilan SSRI dan ECT yang serentak, oleh itu dinasihatkan untuk berhati-hati.
- Jika anda mengambil ubat dengan kesan serotonergik seperti sumatriptan atau triptan lain, tramadol dan tryptophan. Boleh menyebabkan gejala seperti pergolakan, gegaran, myoclonus dan hyperthermia. Jika ini berlaku rawatan dengan SSRI dan produk ubat serotonergik perlu dihentikan serta-merta dan rawatan simptomatik dimulakan.
- Disebabkan kekurangan pengalaman clinical, dinasihatkan untuk berhati-hati sekiranya anda adalah pesakit penyakit jantung.
- Dinasihatkan untuk berhati-hati jika anda mempunyai kadar denyutan nadi yang lebih rendah daripada kadar denyutan yang biasa.
- Jika anda mempunyai *angkle-closure glaucoma* ataupun sejarah *glaucoma*.

Kesan-kesan sampingan

Selsema, peningkatan atau penurunan selera makan, kebimbangan, kegelisahan, mimpi yang tidak normal, masalah untuk tidur, mengantuk, pening, menguap, gegaran, prickling kulit, cirit-birit, sembelit, muntah, mulut kering, peningkatan berpeluh, sakit otot dan sendi (arthralgia dan myalgia), gangguan seksual (ejakulasi yang lambat, masalah dengan ereksi, penurunan keghairaan dan wanita mungkin mengalami kesukaran mencapai

orgasme), keletihan, demam dan berat badan meningkat.

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 Ajalopram Orodispersible Tablet:

Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya.

Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi digunakan.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

5mg: Putih ke keputih-putihan, tablet rata dengan tepi serong dan diukir dengan "5" di satu bahagian.
10mg: Putih ke keputih-putihan, tablet rata dengan tepi serong dan diukir dengan "10" pada satu bahagian.
15mg: Putih ke keputih-putihan, tablet rata dengan tepi serong dan diukir dengan "15" di satu bahagian.
20mg: Putih ke keputih-putihan, tablet rata dengan tepi serong dan diukir dengan "20" di satu bahagian.

Bahan-Bahan Kandungan

Bahan aktif

1. *Escitalopram oxalate* bersamaan dengan.

Escitalopram 5mg.

2. *Escitalopram oxalate* bersamaan dengan.

Escitalopram 10mg.

3. *Escitalopram oxalate* bersamaan dengan.

Escitalopram 15mg.

4. *Escitalopram oxalate* bersamaan dengan.

Escitalopram 20mg

Bahan tidak aktif

Polacrillin potassium, Hydrochloric acid, concentrated, Lactose monohydrate (spray-dried), Cellulose, microcrystalline, Croscarmellose sodium, Acesulfame potassium, Neohesperidine-dihydrochalcone, Flavor peppermint, Magnesium stearate dan Purified Water.

MAL no:

Ajalopram 5mg
Orodispersible Tablet:
MAL18086105ACZ

Ajalopram 10mg
Orodispersible
Tablet: MAL18086106ACZ

AJALOPRAM 15 MG
ORODISPERSIBLE
TABLET:
MAL18086104ACZ

AJALOPRAM 20 MG
ORODISPERSIBLE
TABLET:
MAL18086103ACZ

Pengilang:

Genepharm S.A
18 Km Marathon Avenue
-15351 Pallini
Greece

Pemegang Pendaftaran

Produk:

AJ Research & Pharma
Sdn.Bhd.
Unit 27.1, Level 27, Menara
Felda, Platinum Park, No.
11, Perisaran KLCC, 50088
Kuala
Lumpur Malaysia.

Tarikh kemaskini:

December 2022

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 24022023/055