

MIANSERIN-REMEDICA FILM COATED TABLETS

Mianserin Hydrochloride (10mg, 30mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Mianserin-Remedica

Mianserin digunakan untuk merawat gejala kemurungan terutamanya dengan kebimbangan.

Bagaimana Mianserin-Remedica berfungsi

Mianserin tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dinamai antidepresan tetra-kitaran. Mianserin dipercayai berfungsi dengan meningkatkan tahap dua bahan kimia yang terjadi secara semulajadi di dalam otak, noradrenalin dan 5 hydroxytryptamine (juga dipanggil serotonin).

Sebelum menggunakan Mianserin-Remedica

- Bila tidak boleh menggunakan

- Mempunyai alahan terhadap mianserin atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam maklumat lanjut).
- Menghidap penyakit hati yang teruk.
- Mania (berasa terlalu teruja dengan tingkah laku yang tidak biasa).
- Menyusu
- Sedang mengandung

- Sebelum menggunakan Mianserin-Remedica

Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil mianserin jika anda:

- Pernah mengalami serangan epilepsi (sesuai) atau berisiko mengalaminya disebabkan oleh mana-mana faktor berikut:
 - Sedang pulih dari serangan jantung baru-baru ini (myocardial infarction) atau mengalami keadaan yang dikenali sebagai heart block.
 - Mempunyai diabetes
 - Mempunyai masalah buah pinggang atau hati
 - Kelenjar prostat yang telah diperbesarkan,

Ubat ini boleh meningkatkan risiko pemikiran dan tingkah laku bunuh diri di kalangan kanak-kanak dan remaja dengan gangguan kemurungan utama (MDD) dan gangguan psikiatri yang lain.

Oleh itu, keluarga dan penjaga pesakit yang mempunyai MDD hendaklah dinasihatkan agar memerhatikan pesakit dengan teliti dan memaklumkan kepada doktor jika mereka mendapati berlakunya perubahan luar biasa dalam tingkah laku, ingin bunuh diri atau menjadi teruknya keadaan pesakit.

Produk ini mengandungi Lactose, jadi pesakit dengan galactose intolerance (ketidakupayaan untuk memecahkan galaktosa) tidak seharusnya mengambil ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Jangan ambil Mianserin jika anda mengambil:

- monoamine oxidase inhibitor (MAOI). Anda tidak perlu mengambil mianserin pada masa yang sama atau dalam masa 2 minggu mengambil MAOI. Jika anda telah mengambil mianserin, anda perlu menunggu 1-2 minggu sebelum anda mengambil MAOI.

Cara menggunakan Mianserin-Remedica

- Berapa banyak harus digunakan

Mianserin Remedica diberikan secara oral dalam dos 30 mg setiap hari untuk beberapa hari pertama. Dos harian yang berkesan biasanya adalah antara 30 mg dan 90 mg. Dos harian awal yang disyorkan pada orang tua tidak lebih daripada 30 mg, yang mungkin perlahan-lahan meningkat jika perlu. Tidak dicadangkan untuk digunakan pada kanak-kanak.

- Bila perlu digunakan

Dos harian boleh dibahagikan sepanjang hari atau diberikan sebagai satu dos pada waktu malam

- Berapa lama perlu digunakan

Anda harus mengambil ubat biji anda seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Jangan berhenti mengambil ubat ini jika anda berfikir bahawa ia tidak berfungsi. Anda mungkin perlu mengambil ubat biji ini untuk masa yang lama.

Dos anda akan diselaraskan supaya dos yang sesuai diberikan untuk anda dan membantu mengawal gejala penyakit anda.

- Jika anda terlupa menggunakan

Ambil dos seterusnya sebaik sahaja anda ingat melainkan ia hampir masanya untuk dos seterusnya. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos terlupa.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor atau jabatan kecemasan hospital terdekat dengan segera. Sila bawa bekas dan sebarang baki ubat biji anda.

Anda mungkin mengalami tanda-tanda berikut: pengsan yang berpanjangan, degupan jantung yang tidak teratur,

sawan, tekanan darah rendah yang teruk dan kesukaran bernafas.

Semasa menggunakan Mianserin-Remedica

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Mianserin-Remedica.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil Mianserin-Remedica melebihi tempoh yang ditetapkan doktor anda.

Jangan berhenti mengambil Mianserin-Remedica atau menukar dos tanpa memeriksa dengan doktor anda.

Jangan ambil Mianserin-Remedica untuk merawat sebarang masalah lain kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan beri ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jangan memandu atau mengendalikan jentera kerana ubat ini boleh menyebabkan anda berasa mengantuk dan boleh menyebabkan penglihatan kabur. Alkohol boleh menyebabkan perasaan mengantuk yang teruk.

Kesan-kesan sampingan

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

Sekiranya anda mengalami apa-apa kesan sampingan berikut, sila berhenti mengambil Mianserin dan segera hubungi doktor anda:

- Sakit tekak, ulser mulut, cold sores, atau jangkitan lain, keradangan pada lapisan dalam mulut, demam, letih, lemah atau pucat. Ini mungkin tanda-tanda perubahan dalam jumlah sel darah tertentu yang mungkin

menunjukkan masalah dengan sumsum tulang (di mana sel-sel ini dihasilkan), lebih biasa pada pesakit tua.

- Pemikiran mencederakan atau membunuh diri, atau tingkah laku yang konsisten dengan cuba membahayakan atau membunuh diri.
- Sawan
- Kekuningan kulit atau putih mata

Kesan sampingan lain yang mungkin termasuk:

- Pembesaran payudara pada lelaki
- Kelembutan puting susu
- Penghasilan susu ibu (pada lelaki, atau wanita yang tidak sepatutnya menghasilkan susu)
- Gangguan fungsi hati
- Kesakitan sendi dan sendi bengkok.
- Pusing, ringan kepala atau pengsan bila berdiri (ini mungkin tanda tekanan darah rendah).
- Pengekalan cecair
- Ruam
- Berpeluh
- Goncang

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 Mianserin-Remedica

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label kadbod dan papan kerajang. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Simpan bawah 30°C. Lindungi dari cahaya dan kelembapan.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Mianserin-Remedica 10 mg film-coated tablets:

Putih, bulat, ubat biji bersalut.

Mianserin-Remedica 30 mg film-coated tablets:

Putih, bulat, tablet bersalut.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Bahan aktif adalah mianserin hydrochloride.

- Bahan tidak aktif
Bahan kandungan lain termasuk:

Mianserin-Remedica 10 mg film-coated tablets:

Microcrystalline cellulose, pregelatinised starch, povidone, lactose monohydrate, maize starch, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, talc, hypromellose, macrogol 400, titanium dioxide.

Mianserin-Remedica 30 mg film-coated tablets:

Microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (Type A), lactose monohydrate, maize starch, povidone, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, talc, hypromellose, macrogol 400, titanium dioxide.

- Nombor MAL

Mianserin-Remedica 10 mg film-coated tablets:

MAL19920636AZ

Mianserin-Remedica 30 mg film-coated tablets:

MAL19920635AZ

Pengilang

Remedica Ltd,
Aharnon Str.,
Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol, Cyprus

Pemegang Pendaftaran Produk

Eucogen Sdn. Bhd.,
No. 6A, Jalan Sungai Burung U 32/U,
Bukit Rimau, Seksyen 32, 40460
Shah Alam.

Tarikh kemas kini RiMUP

11/04/2023

Nombor siri

NPRA(R2/1)230411/1042

*For internal use only: my-pl-mianserin-remedica-
fc-tabs-a1*