WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET

Mirtazapine (15mg, 30mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET
2. Bagaimana WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET berfungsi
3. Sebelum menggunakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET
4. Cara menggunakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET
5. Semasa menggunakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET
8. Deskripsi Produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET tergolong dalam kumpulan ubat **antidepresan**.
WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET digunakan untuk merawat penyakit kemurungan.

Bagaimana WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET berfungsi
WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET tergolong dalam kumpulan ubat antidepresan yang mengurangkan angin murung, iaitu salah satu ciri kemurungan. Kemurungan ialah sejenis gangguan emosi. Apabila berlaku kemurungan, perubahan berlaku di dalam otak. Sel saraf di dalam otak berkomunikasi antara satu sama lain melalui bahan kimia. Apabila berlaku kemurungan, bekalan bahan ini berkurangan. Ubat antidepresan boleh memenuhkan semula bekalan ini dan memulihkan fungsi otak yang normal.
Secara umumnya, anda akan berasa lebih baik selepas memakan ubat ini mungkin selama dua hingga empat minggu.

Sebelum anda memakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan makan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET:
- jika anda alah (hipersensitif) terhadap mirtazapine atau mana-mana ramuan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET yang lain. Jika demikian, anda mesti be rbincang dengan doktor dengan secepat mungkin sebelum anda memakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET.
- jika anda sedang memakan atau baru-baru ini (dalam tempoh dua minggu yang lepas) telah memakan ubat perencat monoamina oksidase (MAOI).

- *Sebelum mula mengambil*

Penggunaan pada kanak-kanak dan remaja bawah usia 18 tahun
WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET biasanya tidak boleh digunakan pada kanak-kanak dan remaja bawah usia 18 tahun kerana keberkesanannya tidak dapat dibuktikan dalam dua kajian klinikal jangka pendek dan atas sebab keselamatan.

Juga, anda harus tahu bahawa pesakit bawah usia 18 tahun lebih berisiko mengalami kesan sampingan seperti percubaan membunuh diri, niat membunuh diri dan sikap berseteru (terutamanya kelakuan agresif, suka menentang dan marah) apabila mereka memakan ubat dalam kelas ini. Walaupun begitu, doktor mungkin akan mempreskripsikan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET untuk pesakit bawah usia 18 tahun jika difikirkan ini terbaik baginya. Jika doktor telah mempreskripsikan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET untuk pesakit bawah usia 18 tahun dan anda ingin membincangkannya, sila berjumpa semula doktor anda. Anda harus memberitahu doktor jika mana-mana simptom yang tersenarai tadi timbul atau bertambah teruk apabila pesakit bawah usia 18 tahun memakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET. Di samping itu, kesan jangka panjang WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET dari segi keselamatan berhubung dengan tumbesaran, pematangan serta perkembangan kognitif dan kelakuan bagi peringkat usia ini belum diketahui.

Timbulnya niat hendak membunuh diri dan kemurungan yang bertambah teruk
Jika anda berasa murung, mungkin ada kalanya tertimbul niat anda hendak mencederakan diri sendiri atau membunuh diri. Ini mungkin lebih teruk apabila rawatan dengan ubat antidepresan baru sahaja dimulakan kerana semua ubat ini mengambil masa untuk bertindak, biasanya kira-kira dua minggu tetapi kadangkala lebih lama.

Anda mungkin lebih cenderung berfikir seperti ini:
- jika anda pernah terfikir hendak membunuh diri atau mencederakan diri sendiri.
- jika anda baru mencapai usia dewasa.

Maklumat yang diperoleh melalui kajian klinikal menunjukkan bahawa risiko berlakunya kelakuan
hendak membunuh diri lebih tinggi dalam kalangan orang dewasa bawah usia 25 tahun yang menghidap penyakit psikiatri dan dirawat dengan ubat antidepresan.

→Jika terlintas pada fikiran anda niat hendak mencederakan diri sendiri atau membunuh diri pada bila-bila masa, hubungilah doktor atau pergilah ke hospital dengan segera.

Eloklah jika anda memberitahu saudara atau sahabat karib anda bahawa anda murung, dan minta mereka membaca risalah ini. Minta mereka beritahu anda jika mereka fikir kemurungan anda bertambah teruk, atau jika mereka risau tentang perubahan pada kelakuan anda.

Juga berhati-hati apabila memakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET jika anda menghidap, atau pernah menghidap salah satu penyakit di bawah ini.

→Beritahu doktor tentang penyakit yang berikut sebelum memakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET, jika belum diberitahu.
- **sawan** (epilepsi). Jika anda pertama kali mengalami sawan ataupun jika sawan yang anda alami berlaku dengan lebih kerap, berhenti memakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET dan hubungi doktor dengan segera;
- **penyakit hati**, termasuk jaundis. Jika jaundis berlaku, berhenti memakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET dan hubungi doktor dengan segera;
- **penyakit ginjal** (buah pinggang);
- **penyakit jantung**, atau **tekanan darah yang rendah**;
- **skizofrenia**. Jika simptom-simptom psikotik, seperti fikiran paranoid, bertambah kerap atau teruk, hubungi doktor dengan segera;
- **kemurungan manik** (perasaan riang/lebih aktif berselang-seli dengan ragam angin yang murung). Jika anda mula berasa riang atau sangat teruja, berhenti memakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET dan hubungi doktor dengan segera;
- **diabetes**, iaitu kencing manis (anda mungkin perlu menyelaraskan dos insulin atau ubat antidiabetes yang lain);
- **penyakit mata**, seperti tekanan yang meningkat di dalam mata (glaukoma);
- **sukar membuang air kecil**, yang mungkin disebabkan oleh prostat yang bertambah besar;
- **penyakit jantung tertentu** yang boleh mengubah ritma jantung, serangan jantung yang berlaku baru-baru ini, kegagalan jantung, atau memakan ubat tertentu yang boleh menjejaskan ritma jantung.
- jika anda mengalami tanda-tanda jangkitan seperti demam panas yang tidak dapat dijelaskan, sakit tekak dan ulser di dalam mulut.

→Berhenti memakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET dan jumpalah doktor dengan segera untuk menjalani ujian darah. Simptom-simptom ini boleh, tetapi jarang- jarang sekali, menandakan gangguan penghasilan sel darah di dalam sumsum tulang. Walaupun jarang-jarang sekali berlaku, simptom-simptom ini biasanya timbul 4-6 minggu selepas memulakan rawatan.
- jika anda sudah lanjut usia. Anda mungkin lebih sensitif terhadap kesan sampingan ubat antidepresan.

WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET

Mirtazapine (15mg, 30mg)

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda memakan (atau bercadang untuk memakan) mana-mana ubat dalam senarai yang berikut.

Juga, beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang atau baru-baru ini telah menggunakan ubat lain, termasuklah ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Jangan makan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET bersama dengan:

• **perencat monoamina oksidase** (perencat MAO). Juga, jangan makan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET dalam tempoh dua minggu selepas anda berhenti memakan prencat MAO. Jika anda berhenti memakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET, jangan makan perencat MAO dalam tempoh dua minggu selepas itu juga. Contoh perencat MAO ialah *moclobemide*, *tranylcypromine* (ubat antidepresan) dan *selegiline* (untuk merawat penyakit Parkinson).

Berhati-hati apabila memakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET bersama dengan:

• **ubat antidepresan seperti SSRI, *venlafaxine* dan *L-tryptophan or triptans*** (untuk merawat migrain)**, *tramadol*** (ubat tahan sakit)**, *linezolid*** (antibiotik)**, *lithium*** (untuk merawat beberapa jenis penyakit psikiatri), ***methylene blue*** (yang digunakan untuk merawat aras *methemoglobin* yang tinggi di dalam darah) **dan *St. Johns Wort* – *Hypericum perforatum preparations*** (ubat herba untuk merawat kemurungan). WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET sahaja atau WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET bersama dengan ubat-ubat ini boleh, tetapi jarang-jarang sekali, mengakibatkan sindrom serotonin. Antara simptom sindrom ini ialah demam yang tidak dapat dijelaskan, berpeluh-peluh, peningkatan kadar degupan jantung, cirit-birit, pengecutan otot (yang tidak terkawal), menggigil, refleks yang terlalu aktif, keresahan, perubahan ragam angin dan hilang sedar. Jika anda mengalami gabungan simptom-simptom ini, segeralah bincang dengan doktor.

• **ubat antidepresan *nefazodone***. Ubat ini boleh menambahkan kandungan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET di dalam darah. Beritahu doktor jika anda menggunakan ubat ini. Dos WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET mungkin perlu dikurangkan, atau apabila penggunaan *nefazodone* dihentikan, dos WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET mungkin perlu ditinggikan semula.

• **ubat untuk merawat keresahan atau insomnia** seperti *benzodiazepines*;

• **ubat untuk merawat skizofrenia** seperti *olanzapine*;

• **ubat untuk merawat alahan** seperti *cetirizine*;

• **ubat untuk menahan sakit yang teruk** seperti morphine**.**

Apabila digabungkan dengan ubat-ubat ini, WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET boleh menambahkan rasa mengantuk yang disebabkan oleh ubat ini.

• **ubat untuk merawat jangkitan**; ubat untuk merawat jangkitan bakteria (seperti erythromycin), ubat untuk merawat jangkitan kulat (seperti ketoconazole), ubat untuk merawat HIV/AIDS (seperti perencat HIV-protease) dan ubat untuk merawat ulser di dalam perut (seperti cimetidine).

Apabila digabungkan dengan Mirtazapine, ubat-ubat ini boleh menambahkan kandungan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET di dalam darah anda. Beritahu doktor jika anda menggunakan ubat-ubat ini. Dos WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET mungkin perlu dikurangkan, atau apabila ubat-ubat ini dihentikan, dos WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET mungkin perlu ditinggikan semula.

• **ubat untuk merawat epilepsi** seperti *carbamazepine* dan *phenytoin*;

• **ubat untuk merawat tuberkulosis** seperti *rifampicin*.

Apabila digabungkan dengan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET, ubat-ubat ini boleh mengurangkan kandungan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET di dalam darah anda. Beritahu doktor jika anda menggunakan ubat-ubat ini. Dos WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET mungkin perlu ditinggikan, atau apabila ubat-ubat ini dihentikan, dos WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET mungkin perlu dikurangkan semula.

• **ubat untuk mencegah pembekuan darah** seperti *warfarin*.

WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET boleh meningkatkan kesan warfarin pada darah. Beritahu doktor jika anda menggunakan ubat ini. Jika ubat digabungkan, sebaik-baiknya doktor hendaklah mengawasi darah anda dengan teliti.

• **ubat yang boleh menjejaskan ritma jantung** seperti sesetengah jenis antibiotik dan sesetengah jenis ubat antipsikosis.

Cara menggunakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET

Makanlah WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET hanya seperti yang telah diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

- *Berapa banyak harus digunakan*

Dos permulaan yang biasanya diberikan ialah 15 mg setiap hari. Doktor mungkin akan mengarahkan anda menambahkan dos selepas beberapa hari kepada amaun yang terbaik untuk anda (antara 15 hingga 45 mg sehari).

Walau bagaimanapun, jika usia anda sudah lanjut atau jika anda menghidap penyakit ginjal (buah pinggang) atau penyakit hati, doktor mungkin akan menyesuaikan dosnya.

- *Bila perlu digunakan*

Makan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET pada kira-kira waktu yang sama setiap hari.

Sebaik-baiknya makanlah WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET sebagai satu dos sebelum anda tidur. Walau bagaimanapun, doktor mungkin akan mencadangkan anda membahagikan dos WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET kepada sekali pada waktu pagi dan sekali pada waktu malam sebelum anda tidur. Dos yang lebih tinggi hendaklah dimakan sebelum anda tidur.

- *Cara menggunakannya*

Tablet ini hendaklah dimakan.

Keluarkan tablet yang larut sendiri di dalam mulut ini dengan tangan yang kering dan letakkan tablet di atas lidah Tablet akan larut dengan cepat dan boleh ditelan tanpa air.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan memakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET sehinggalah doktor menyuruh anda berhenti.

Bilakah akan anda mula berasa pulih

Biasanya, WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET akan mula bertindak selepas 1 hingga 2 minggu, dan selepas 2 hingga 4 minggu anda mungkin akan berasa semakin pulih.

Dalam tempoh beberapa minggu pertama rawatan, penting bahawa anda berbincang dengan doktor tentang kesan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET:

→2 hingga 4 minggu selepas anda mula memakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET, bincanglah dengan doktor tentang kesan ubat ini terhadap anda.

Jika anda masih belum berasa semakin pulih, doktor mungkin akan mempreskripsikan dos yang lebih tinggi. Jika ini berlaku, bincanglah dengan doktor lagi selepas 2 hingga 4 minggu.

Biasanya, anda perlu memakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET sehinggalah simptom kemurungan anda hilang selama minimum 6 bulan.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda sepatutnya memakan satu dos **sekali sehari**

Jika anda terlupa memakan satu dos WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET, jangan makan dos yang tertinggal itu. Langkau sahaja dos tersebut. Makan dos yang seterusnya pada waktu yang biasa.

WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET

Mirtazapine (15mg, 30mg)

Jika anda sepatutnya memakan satu dos **dua kali sehari**
• jika anda terlupa memakan dos pagi, makanlah dos tersebut dengan dos petang.
• jika anda terlupa memakan dos petang, jangan makan dos itu dengan dos pagi, tetapi langkau sahaja dan teruskan dengan dos pagi dan petang yang biasa.
• jika anda terlupa memakan kedua-dua dos, jangan cuba gantikan dos-dos yang tertinggal itu. Langkau kedua-dua dos tersebut dan teruskan sahaja dengan dos pagi dan petang yang biasa pada keesokannya.

Jika anda berhenti memakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET
→Anda hanya boleh berhenti memakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET setelah berbincang dengan doktor.
Jika anda berhenti terlalu awal, kemurungan anda mungkin kembali. Setelah anda berasa pulih, bincanglah dengan doktor. Doktor akan menentukan masa rawatan anda patut dihentikan.

Jangan berhenti memakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET secara tiba-tiba, walaupun kemurungan anda telah pulih. Jika anda berhenti memakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET secara tiba-tiba, anda mungkin berasa loya, pening, meragam atau resah, dan mengalami sakit kepala. Simptom ini boleh dielakkan jika anda berhenti secara beransur-ansur. Doktor akan memberitahu anda cara mengurangkan dos secara beransur-ansur.
Jika anda masih ragu-ragu mengenai penggunaan produk ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda atau orang lain termakan terlalu banyak WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET, hubungilah doktor dengan segera.

Tanda-tanda yang paling lazim diperhatikan apabila dos WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET yang berlebihan dimakan (tanpa ubat yang lain atau alkohol) ialah **rasa mengantuk, disorientasi dan peningkatan kadar degupan jantung.** Simptom terlebih dos mungkin merangkumi perubahan ritma jantung (degupan jantung yang pantas dan tidak sekata) dan/atau pengsan, iaitu simptom penyakit Torsade de Pointes yang mengancam nyawa.

Semasa anda menggunakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Beritahu doktor yang merawat anda tentang semua ubat yang sedang anda gunakan. Kad maklumat perubatan, yang menyatakan ubat yang sedang anda gunakan, harus ada pada anda sepanjang masa. Ini sangat penting jika anda terlibat dalam kemalangan.

Pastikan orang yang tinggal serumah dengan anda atau yang menjaga anda juga membaca risalah maklumat ini.

Jika anda ragu-ragu, tanyalah doktor atau ahli farmasi.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Ubat ini dipreskripsikan untuk anda. Jangan beri orang lain. Ubat ini boleh mendatangkan bahaya terhadap mereka, walaupun simptom mereka sama seperti simptom anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Memakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET berserta makanan dan arak
Anda mungkin berasa mengantuk jika anda meminum arak semasa anda memakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET.
Anda dinasihatkan supaya tidak meminum arak.
Anda boleh memakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET berserta ataupun tanpa makanan.

Bagi wanita yang hamil atau yang sedang menyusukan anak dengan susu badan
Minta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan apa-apa ubat. Pengalaman yang terhad dengan pemberian
WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET kepada wanita hamil tidak bermakna risikonya lebih tinggi. Walau bagaimanapun langkah-langkah berwaspada harus diambil apabila digunakan semasa hamil.

Jika anda memakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET dan anda menjadi hamil atau anda bercadang untuk menjadi hamil, tanyalah doktor sama ada anda boleh terus memakan Whan In Mirtazapine ORODISPERSIBLE Tablet. Jika anda memakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET sehingga, atau sejurus sebelum anda bersalin, anak anda harus diawasi untuk mencari kesan mudarat yang mungkin ada.

Bincanglah dengan doktor untuk mengetahui sama ada anda boleh menyusukan anak dengan susu badan sementara anda sedang menggunakan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET.

Memandu dan mengendalikan jentera WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET boleh menjejaskan daya tumpu atau kewaspadaan anda.
Pastikan keupayaan ini tidak terjejas sebelum anda memandu atau mengendalikan jentera.

Maklumat penting tentang beberapa ramuan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET
Tablet WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET yang larut sendiri di dalam mulut mengandungi aspartam. Setiap tablet 15mg dan 30mg Mirtazapine mengandungi 0.56 mg and 1.12 mg iaitu suatu sumber fenilalanina. Ubat ini mungkin memudaratkan pesakit fenilketonuria.

Kesan-kesan sampingan
Sama seperti semua ubat lain, WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidaklah semua orang akan mengalaminya.
Beberapa kesan sampingan lebih berkemungkinan berlaku berbanding dengan yang lain. Kesan sampingan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET yang mungkin berlaku disenaraikan di bawah ini dan boleh dibahagikan seperti yang berikut:

Kesan sampingan yang sangat lazim berlaku *(membawa kesan terhadap lebih daripada 1 dalam setiap 10 pengguna)*:
- selera makan yang lebih baik dan berat badan yang bertambah
- mengantuk
- sakit kepala
- mulut kering

Kesan sampingan yang lazim berlaku *(membawa kesan terhadap 1 hingga 10 dalam setiap 100 pengguna)*:
- tak bermaya
- pening
- terketar-ketar
- loya
- cirit-birit
- muntah-muntah
- sembelit
- ruam atau lepuh pada kulit (eksantema)
- sakit sendi (artralgia) atau otot (mialgia)
- sakit belakang
- rasa pening atau pitam apabila anda berdiri secara tiba-tiba (hipotensi ortostatik)
- bengkak (lazimnya pada pergelangan kaki atau kaki) disebabkan penakungan bendalir (edema)
- rasa letih
- mimpi yang seakan-akan hidup
- kekeliruan
- rasa resah gelisah
- masalah tidur
- masalah ingatan

Kesan sampingan yang tidak lazim berlaku *(membawa kesan terhadap 1hingga 10 dalam setiap 1000 pengguna)*:
- perasaan riang atau tersangat gembira (mania)
  →Berhenti memakan Mirtazapine dan beritahu doktor dengan segera.
- rasa yang abnormal pada kulit, e.g. rasa bahang, pedih, geli atau gelenyar (parestesia)
- kaki tidak boleh berkeadaan diam
- pengsan (sinkope)
- rasa kebas pada mulut (hipoestesia mulut)

WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET

Mirtazapine (15mg, 30mg)

- tekanan darah yang rendah
- mimpi yang ngeri
- rasa gelisah
- halusinasi
- rasa tergesa untuk bergerak

Kesan sampingan yang jarang-jarang sekali berlaku *(membawa kesan terhadap 1 hingga 10 dalam setiap10,000 pengguna)*:

- warna kuning pada mata atau kulit, yang mungkin disebabkan oleh gangguan pada fungsi hati (jaundis)

  →Berhenti memakan Mirtazapine dan beritahu doktor dengan segera.
- sikap agresif
- sakit pada bahagian abdomen dan loya; ini mungkin tanda berlakunya radang pankreas (pankreatitis)

Tidak diketahui *(kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang ada)*:

- tanda-tanda jangkitan seperti demam panas secara tiba-tiba yang tidak diketahui puncanya, sakit tekak dan ulser di dalam mulut (agranulositosis)

  →Berhenti memakan Mirtazapine dan hubungi doktor untuk menjalani ujian darah dengan segera.

  Whan In boleh, tetapi jarang-jarang sekali, menyebabkan gangguan penghasilan sel darah (sekatan sumsum tulang). Sesetengah orang menjadi kurang berdaya tahan terhadap jangkitan kerana Mirtazapine boleh menyebabkan kekurangan sel darah putih secara sementara (granulositopenia), menyebabkan kekurangan sel darah merah, sel darah putih dan platelet darah (anemia aplastik), kekurangan platelet darah (trombositopenia) atau pertambahan bilangan sel darah putih (eosinofilia).
- serangan epilepsi (sawan)

  →Berhenti memakan Mirtazapine dan beritahu doktor dengan segera.
- gabungan simptom tadi, contohnya demam yang tidak diketahui puncanya, berpeluh-peluh, peningkatan kadar degupan jantung, cirit-birit, pengecutan otot (yang tidak terkawal), menggigil, refleks yang terlalu aktif, keresahan, perubahan emosi, hilang sedar dan air liur bertambah banyak. Simptom begini boleh, tetapi sangat jarang-jarang sekali, menandakan sindrom serotonin

  →Berhenti memakan Mirtazapine dan beritahu doktor dengan segera.
- terlintas pada hati anda niat hendak mencederakan diri atau membunuh diri

  →Hubungilah doktor atau pergilah ke hospital dengan segera.
- rasa yang abnormal di dalam mulut (parestesia mulut)
- bengkak di dalam mulut (edema mulut)
- bengkak seluruh badan (edema umum)
- bengkak setempat
- hiponatremia
- tindak balas kulit yang teruk (sindrom Stevens-Johnson, dermatitis bulosa, eritema multiforme, nekrolisis epidermis toksik)
- Tindak balas alahan yang serius seperti Tindak Balas Ubat dengan Eosinofilia dan Gejala Sistemik (DRESS). DRESS mungkin pada mulanya muncul sebagai gejala seperti selesema dengan ruam di wajah dan kemudian dengan ruam yang berlanjutan, suhu tinggi dan nodus limfa yang membesar.
- Gangguan pertuturan
- aras kreatina kinase di dalam darah meningkat
- sukar membuang air kecil (penakungan air kencing)
- sakit otot, otot tegang dan/atau lemah, air kencing berwarna gelap atau berubah warna (rabdomiolisis)
- aras hormon prolaktin di dalam darah meningkat (hiperprolaktinemia, termasuk simptom seperti payudara membesar dan/atau lelehan seakan-akan susu daripada puting)
- berjalan semasa tidur
- ereksi zakar yang menyakitkan dan berpanjangan

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perhatikan kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, beritahulah doktor atau ahli farmasi.

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 WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET

- *Penyimpanan*

Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

Jangan makan WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET selepas tarikh luputnya yang tertera pada kartonnya dan pada papan lepuhnya.Tarikh tamat tempoh ini merujuk pada hari terakhir pada bulan yang dinyatakan itu.

Simpan di dalam bungkusannya yang asal untuk melindunginya daripada cahaya dan lembapan.

- *Pelupusan*

Jangan buang ubat bersama-sama air sisa atau sampah dari rumah.
Tanya ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Tablet WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET 15 mg yang larut sendiri di dalam mulut ialah tablet standard berbentuk bulat, berwarna putih, bersisi serong dan ditandai kod 'Z2' pada sebelah permukaannya.

Tablet WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET 30 mg yang larut sendiri di dalam mulut ialah tablet standard berbentuk bulat, berwarna putih, bersisi serong dan ditandai kod 'Z1' pada sebelah permukaannya.

Tablet yang larut sendiri di dalam mulut ini dibungkuskan ke dalam papan lepuh bergaris tebuk satu dos.

Saiz bungkusan: pek lepuh berisi 30 tablet

- *Bahan-bahan kandungan*

Bahan aktif: Setiap tablet WHAN IN MIRTAZAPINE ORODISPERSIBLE TABLET yang larut sendiri di dalam mulut ini mengandungi 15 mg atau 30 mg mirtazapina sebagai bahan aktif.

Bahan-bahannya yang lain: Selulosa Mikrokristal Tersilikakan (SMCC 50), Pearlitol Flash, Kalsium Silikat, Krospovidon, Aspartam, Glikosida Steviol, Serbuk Perisa Oren dan Magnesium Stearat

- *Nombor MAL:*

MALxxxxxxxxxxxxx (15 MG)
MALxxxxxxxxxxxxx (30 MG)

Pengilang
Whan In Pharm. Co., Ltd.
50, Gongdan-ro, Anseong-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

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

Tarikh kemaskini RiMUP
28 Aug 2026

Nombor siri
NPRA (R2) 25/217