

FLUANXOL 0.5MG FILM-COATED TABLETS

Flupentixol (as dihydrochloride) (0.5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Fluanxol
2. Bagaimana Fluanxol berfungsi
3. Sebelum mengambil Fluanxol
4. Cara menggunakan Fluanxol
5. Semasa menggunakan Fluanxol
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang & Pemegang pendaftaran produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Fluanxol

Fluanxol digunakan untuk merawat kemurungan dalam pesakit yang mungkin, atau mungkin tidak menunjukkan tanda-tanda kebimbangan. Walau bagaimanapun, doktor anda boleh menetapkan Fluanxol untuk tujuan lain. Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan tentang sebab Fluanxol ditetapkan untuk anda.

Bagaimana Fluanxol berfungsi

Fluanxol mengandungi flupentixol sebagai bahan aktif. Fluanxol tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang berfungsi untuk melegakan gejala esmosi tertekan.

Sebelum mengambil Fluanxol

Bila tidak boleh mengambil Jangan mengambil Fluanxol

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada flupentixol

atau mana-mana bahan lain ubat ini (disenaraikan dalam seksen Bahan-bahan kandungan)

- Jika anda telah kurang kesedaran.

Tidak disyorkan untuk pesakit yang dapat dirangsang atau resah gelisah.

Tablet Fluanxol tidak sesuai jika anda mempunyai kemurungan yang teruk, contohnya jika anda perlu untuk tinggal di hospital atau memerlukan terapi elektrokonvulsif (ECT).

Sebelum mula mengambil Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Fluanxol jika anda:

- mempunyai masalah hati
- mempunyai sejarah sawan atau sawan
- mempunyai diabetes (anda mungkin memerlukan penyesuaian terapi antidiabetic anda)
- mempunyai sindrom otak organik (iaitu satu keadaan yang terhasil daripada keracunan dengan alkohol atau pelarut organik)
- mempunyai faktor-faktor risiko untuk strok (seperti merokok, tekanan darah tinggi)
- mempunyai hypokalemia atau hypomagnesia (kalium atau magnesium yang terlalu sedikit dalam darah anda atau kecenderungan genetik bagi mana-mana keadaan ini)
- mempunyai sejarah penyakit jantung
- menggunakan ubat antipsychotic lain
- lebih teruja atau terlalu aktif daripada biasa, kerana ubat

ini boleh meningkatkan perasaan ini

- atau orang lain dalam keluarga anda mempunyai sejarah pembekuan darah, ubat-ubatan seperti ini telah dikaitkan dengan pembentukan darah beku

Kanak-kanak dan remaja Fluanxol tidak digalakkan dalam kumpulan pesakit ini.

Pemikiran membunuh diri dan kemurungan atau gangguan kebimbangan yang semakin teruk
Jika anda tertekan dan / atau mempunyai gangguan keseimbangan yang menyebabkan anda kadangkala mempunyai pemikiran merosakkan atau membunuh diri sendiri. Ia akan meningkat apabila antidepresan dimulakan kerana semua ubat-ubatan ini mengambil masa untuk berfungsi, biasanya dalam dua minggu, tetapi kadangkala lebih lama.

Anda mungkin lebih cenderung untuk berfikir seperti ini:

- Jika anda pernah mempunyai pemikiran tentang membunuh atau mencederakan diri sendiri.
 - Jika anda seorang dewasa muda. Maklumat dari ujian klinikal telah menunjukkan peningkatan risiko tingkah laku membunuh diri di kalangan orang dewasa yang berumur kurang daripada 25 tahun dengan keadaan mental yang dirawat dengan antidepresan.
- Jika anda mempunyai pemikiran merosakkan atau membunuh diri sendiri pada bila-bila masa, hubungi

FLUANXOL 0.5MG FILM-COATED TABLETS

Flupentixol (as dihydrochloride) (0.5mg)

doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera. Anda mungkin mendapati ia berguna untuk memberitahu saudara atau rakan rapat bahawa anda tertekan atau mempunyai gangguan kebimbangan, dan meminta mereka untuk membaca risalah ini. Anda boleh menyuruh mereka untuk memberitahu anda jika mereka fikir kemurungan atau kebimbangan anda semakin teruk, atau jika mereka bimbang tentang perubahan tingkah laku anda.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil mana-mana ubat-ubatan lain.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut:

- ubat-ubatan antidepresan Tricyclic
- ubat-ubatan Guanethidine dan yang lebih kurang sama (digunakan untuk menurunkan tekanan darah)
- Barbiturat (ubat-ubatan yang menyebabkan anda berasa mengantuk)
- Ubat-ubatan digunakan untuk merawat epilepsi (sawan)
- Ubat-ubatan Levodopa dan yang lebih kurang sama (digunakan untuk merawat penyakit Parkinson)
- metoclopramide (digunakan dalam rawatan gangguan gastro-usus)
- Piperazine (digunakan dalam rawatan dan jangkitan

roundworm dan threadworm).

- Ubat-ubatan yang menyebabkan gangguan air atau baki garam (kalium atau magnesium yang terlalu sedikit dalam darah anda)
- Ubat dikenali untuk meningkatkan kepekatan Fluanxol dalam darah anda

Ubat-ubatan berikut tidak boleh diambil dengan Fluanxol pada masa yang sama:

- Ubat-ubatan yang mempengaruhi denyutan jantung (quinidine, amiodarone, sotalol, dofetilide, erythromycine, terfenadine, astemizole, gatifloxacin, moxifloxacin, cisapride, litium)
- ubat-ubatan antipsychotic lain

Fluanxol dengan makanan, minuman dan alkohol Fluanxol boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Fluanxol boleh meningkatkan kesan sedatif alkohol dan menyebabkan anda mengantuk. Ia adalah dicadangkan untuk tidak minum alkohol semasa rawatan dengan Fluanxol.

Cara menggunakan Fluanxol

Sentiasa mengambil Fluanxol tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Berapa banyak harus digunakan

Dewasa

Dos permulaan biasa adalah 1 mg setiap hari. Selepas seminggu doktor anda boleh meningkatkannya kepada 2 mg setiap hari. Dos maksimum adalah 3 mg setiap hari.

Orang tua (melebihi 65 tahun)

Dos permulaan biasa adalah 0.5 mg. Selepas seminggu doktor anda boleh meningkatkan ini kepada 1 mg setiap hari. Dos maksimum adalah 1.5 mg sehari.

Gunakan dalam Kanak-kanak Fluanxol tidak digalakkan untuk kanak-kanak.

Jika anda mempunyai tanggapan bahawa kesan Fluanxol terlalu kuat atau terlalu lemah, berbincang dengan doktor anda.

Bila perlu digunakan

Telan tablet dengan minuman air. Jangan mengunyahkannya. Fluanxol biasanya diambil sebagai dos tunggal setiap hari pada waktu pagi. Dos yang lebih tinggi daripada 2 mg sehari di kalangan orang dewasa (dan 1 mg dalam warga tua) perlu dibahagikan kepada dos pagi dan dos petang.

Berapa lama perlu digunakan Pesakit sering bertindak balas terhadap rawatan Fluanxol dengan cepat, tetapi jika anda telah mengambil dos maksimum untuk seminggu atau lebih dan masih tidak berasa lebih baik, doktor anda boleh membuat

FLUANXOL 0.5MG FILM-COATED TABLETS

Flupentixol (as dihydrochloride) (0.5mg)

keputusan untuk menghentikan rawatan. Doktor anda menentukan tempoh rawatan. Teruskan pengambilan pil selagi doktor anda mencadangkan. Jangan sekali-kala menukar dos ubat tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Jika terlupa menggunakan
Jika anda terlupa untuk mengambil dos, mengambil dos seterusnya pada masa yang biasa. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan tablet yang tertinggal.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda berfikir bahawa anda atau sesiapa sahaja yang mungkin telah mengambil terlalu banyak pil Fluanxol hubungi doktor anda atau hospital terdekat dengan segera. Buat begini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Bawa bekas Fluanxol dengan anda jika anda berjumpa dengan doktor atau pergi ke hospital.

Gejala dos berlebihan mungkin termasuk:

- Mengantuk
- Pengsan
- pergerakan otot atau ketegangan
- Sawan
- Tekanan darah rendah, nadi lemah, kadar jantung yang cepat, pucat, kegelisahan
- Suhu badan tinggi atau rendah
- Perubahan dalam denyutan jantung termasuk degupan jantung yang tidak teratur atau kadar jantung yang

perlahan telah dilihat apabila Fluanxol telah diberikan secara berlebihan bersama-sama dengan ubat-ubatan yang diketahui menjejaskan jantung

Semasa menggunakan Fluanxol

Perkara yang perlu dilakukan
Baca risalah ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat ini

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu untuk membacaknya sekali lagi.
- Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut, tanya doktor atau ahli farmasi anda.
- Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan di dalam risalah ini. Lihat seksen Kesan-kesan sampingan.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil Fluanxol walaupun anda mula berasa lebih baik, melainkan jika anda diminta berbuat demikian oleh doktor anda. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, minta doktor atau ahli farmasi anda. Ubat ini ditetapkan untuk anda sahaja. Jangan berikannya kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka, walaupun tanda-tanda mereka adalah sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Mengandung, menyusu dan kesuburan

Jika anda hamil atau menyusukan anak, berfikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, minta nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Mengandung

Jika anda hamil atau fikir anda mungkin mengandung, beritahu doktor anda. Fluanxol tidak boleh digunakan semasa hamil melainkan jelas diperlukan.

Gejala berikut mungkin berlaku pada bayi yang baru lahir, ibu-ibu yang telah menggunakan Fluanxol dalam trimester terakhir (tiga bulan terakhir kehamilan mereka): gegaran, kekejangan otot dan / atau kelemahan, mengantuk, pergolakan, masalah pernafasan, dan kesukaran makan. Jika bayi anda mempunyai tanda-tanda ini anda mungkin perlu hubungi doktor anda.

Menyusukan

Jika anda sedang menyusukan anak, minta doktor anda untuk mendapatkan nasihat. Anda tidak boleh menggunakan Fluanxol apabila menyusu, kerana sebahagian jumlah kecil ubat ini akan masuk ke dalam susu payudara.

Kesuburan

Kajian haiwan telah menunjukkan bahawa

FLUANXOL 0.5MG FILM-COATED TABLETS

Flupentixol (as dihydrochloride) (0.5mg)

Fluanxol menjejaskan kesuburan. Sila bertanya kepada doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

Memandu dan menggunakan mesin

Terdapat risiko rasa mengantuk dan pening apabila menggunakan Fluanxol. Jika ini berlaku jangan memandu atau menggunakan apa-apa alat atau mesin sehingga kesan-kesan ini hilang.

Fluanxol mengandungi laktosa

Jika doktor anda telah memberitahu anda bahawa anda tidak bertoleransi kepada beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Fluanxol boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatinya.

Jika anda mengalami mana-mana gejala berikut, anda perlu menghubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera:

Luar biasa (lebih daripada 1 dalam 1,000 dan kurang daripada 1 dalam 100 orang):

- pergerakan mulut dan lidah yang luar biasa, ini mungkin merupakan tanda awal keadaan yang dikenali sebagai dyskinesia tardive.

Sangat jarang berlaku (kurang daripada 1 dalam 10,000 orang):

- Demam tinggi, ketegangan otot yang luar biasa dan

gangguan kesedaran anda, terutamanya jika berlaku dengan perpeluhan dan kadar jantung yang cepat, gejala-gejala ini mungkin tanda-tanda keadaan yang jarang berlaku dipanggil sindrom neuroleptic malignant yang telah dilaporkan dengan menggunakan antipsikotik yang berbeza.

- Kekuningan pada kulit dan putih di mata, ini mungkin bermakna hati anda terjejas dan tanda keadaan yang dikenali sebagai jaundis.

Kesan-kesan sampingan yang berikut adalah paling ketara pada awal rawatan dan kebanyakannya hilang dengan rawatan yang berterusan:

Sangat biasa (1 atau lebih dalam 10 orang):

- Mengantuk (rasa tidur), tidak boleh duduk diam atau kurang bergerak (akathisia), pergerakan sukarela (hyperkinesia), pergerakan perlahan atau berkurangan (hypokinesia)
- Mulut kering

Biasa (lebih daripada 1 dalam 100 orang dan kurang daripada 1 dalam 10 orang):

- Jantung "racing" (tachycardia), sensasi yang cepat, pesat dan kuat, atau jantung tidak teratur (berdebar-debar)
- Gegaran, perpusingan atau pergerakan berulang-ulang atau postur yang tidak normal disebabkan oleh pengecutan otot berterusan (dystonia), pening, sakit kepala
- Kesukaran memberi tumpuan kepada objek dekat dengan mata (gangguan

penginapan), penglihatan tidak normal

- Kesukaran bernafas atau pernafasan menyakitkan (dyspnoea)
- Peningkatan rembesan air liur (hypersecretion air liur), sembelit, muntah, masalah pencernaan atau ketidakselesaan yang berpusat di bahagian atas abdomen (dispepsia), cirit-birit
- Penyakit kencing (gangguan kencing), kurang keupayaan untuk membuang air kecil (pengekalan kencing)
- Peningkatan perpeluhan (hiperhidrosis), gatal (pruritus)
- sakit otot (myalgia)
- Peningkatan selera makan, berat badan meningkat
- Keletihan, lemah (asthenia)
- Tidak dapat tidur (insomnia), kemurungan, ketakutan, keresahan, keinginan seks menurun (libido menurun)

Luar biasa (lebih daripada 1 dalam 1,000 dan kurang daripada 1 dalam 100 orang):

- pergerakan tersentak-sentak (dyskinesia), Parkinson, gangguan pertuturan, gegaran
- Pergerakan pekeliling mata (oculogyration)
- sakit perut, loya, perut kembung
- Ruam, tindak balas kulit yang disebabkan oleh sensitiviti terhadap cahaya (reaksi photosensitivity), ekzema atau keradangan kulit (dermatitis)
- ketegaran otot
- Kurang selera makan
- Tekanan darah rendah (hypotension), siram panas
- ujian fungsi hati tidak

FLUANXOL 0.5MG FILM-COATED TABLETS

Flupentixol (as dihydrochloride) (0.5mg)

normal

- gangguan seksual (pancutan lambat, masalah dengan ereksi)
- Kekeliruan

Jarang (lebih daripada 1 dalam 10,000 dan kurang daripada 1 dalam 1000 orang):

- Kiraan platelet rendah dalam darah (thrombocytopenia), kiraan platelet putih yang rendah dalam darah (neutropenia), kurang kiraan sel darah putih (leukopenia), keracunan sum-sum tulang (agranulocytosis)
- Peningkatan tahap prolaktin dalam darah (hyperprolactinaemia)
- gula darah tinggi (hiperglisemia), toleransi glukosa yang tidak normal
- Terlebih sensitiviti (hipersensitiviti), tindak balas alahan sistemik dan yang teruk (tindak balas anaphylactic)
- Pembentukan payudara di kalangan lelaki (gynaecomastia), pengeluaran susu yang berlebihan (galactorrhoea), kekurangan haid (amenorrhoea)

Seperti ubat-ubatan lain yang berfungsi dengan cara yang sama dengan flupentixol (bahan aktif Fluanxol), kes-kes yang jarang berlaku dengan kesan sampingan yang berikut telah dilaporkan:

- Pemanjangan QT (denyutan jantung perlahan dan perubahan dalam ECG)
- Denyutan jantung tidak teratur (aritmia ventrikular, fibrilasi ventrikular, tachycardia ventrikular)
- Torsades de Pointes (sejenis denyutan jantung khas yang

tidak teratur)

Dalam kes-kes yang jarang berlaku degupan jantung yang tidak teratur (aritmia) mungkin menyebabkan kematian secara mengejut. Darah beku dalam urat terutamanya di kaki (gejala-gejala termasuk bengkak, sakit dan kemerahan di kaki), yang boleh bergerak melalui saluran darah ke paru-paru dan menyebabkan sakit dada dan sukar bernafas. Jika anda mendapati mana-mana gejala-gejala ini dapatkan nasihat perubatan dengan segera.

Pada orang tua dengan demensia, peningkatan kecil dalam bilangan kematian telah dilaporkan untuk pesakit yang mengambil antipsikotik berbanding dengan mereka yang tidak menerima antipsikotik.

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 Fluanxol

Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan simpan melebihi suhu 30°C.

Pelupusan

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh tamat tempoh seperti yang dinyatakan pada label. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

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

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk Fluanxol dibentangkan sebagai 0.5mg tablet bersalut filem.

0.5 mg tablet bersalut adalah bulat, biconvex, warna kuning dan bertanda FD.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: Bahan aktif adalah flupentixol (sebagai hidroklorida). Setiap tablet bersalut filem Fluanxol mengandungi 0.5 mg flupentixol.
- Bahan tidak aktif: Bahan-bahan lain adalah *betadex, lactose monohydrate, maize starch, hydroxypropylcellulose, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, talc, hydrogenated vegetable oil, magnesium stearate*

Pensalut dan pewarna:

marcrolog 6000, polyvinyl alcohol, macrolog, iron oxide

FLUANXOL 0.5MG FILM-COATED TABLETS

Flupentixol (as dihydrochloride) (0.5mg)

*yellow(E172), talc,
titanium dioxide(E171)*

Nombor MAL.:
MAL18086153AZ

Pengilang

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Denmark

**Pemegang Pendaftaran
Produk**

Lundbeck Malaysia Sdn.
Bhd.(1027116-X)
A-05-01, Oasis Square,
Jalan PJU 1A/7A, Ara
Damansara,
47301 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan

Nombor Siri:

NPRA(R2/1)220803/927

Tarikh kemaskini RiMUP

06/10/2022