

PRAZOVEX TABLET

Alprazolam (0.25mg, 0.5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Prazovex
2. Bagaimana Prazovex berfungsi
3. Sebelum menggunakan Prazovex
4. Cara menggunakan Prazovex
5. Semasa menggunakan Prazovex
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Prazovex
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Prazovex

Prazovex tablet hanya digunakan untuk merawat keresahan yang teruk dan keresahan yang teruk yang dikaitkan dengan kemurungan. Prazovex tidak disyorkan untuk merawat kemurungan.

Prazovex tablet seharusnya digunakan untuk rawatan keresahan jangka pendek. Tempoh rawatan keseluruhan tidak harus melebihi 12 minggu termasuk tempoh di mana dos dikurangkan secara beransuransur (ini dipanggil dos “tirus”).

Bagaimana Prazovex berfungsi

Prazovex adalah sejenis ubat penenang yang mengandungi Alprazolam sebagai bahan aktifnya. Alprazolam tergolong kepada salah satu daripada kumpulan ubat yang dikenali sebagai benzodiazepin. Benzodiazepin mempengaruhi aktiviti bahan kimia di dalam otak untuk mengalakan tidur dan untuk mengurangkan keresahan dan kebimbangan.

Sebelum menggunakan Prazovex

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Prazovex jika anda:

- alah terhadap alprazolam atau lain-lain ubat benzodiazepine yang sama, atau terhadap sebarang kandungannya
- mengalami sejenis penyakit yang dikenali sebagai ‘myasthenia gravis’ dimana anda mengalami otot yang sangat lemah dan letih
- mempunyai masalah paru-paru yang teruk atau kesukaran pernafasan (contohnya bronkitis kronik atau “emphysema”)
- mempunyai masalah hati yang teruk
- mempunyai ‘sleep apnoea’ – ini adalah satu keadaan di mana pernafasan anda menjadi tidak teratur, mahupun berhenti untuk

jangkama yang singkat, semasa anda sedang tidur

- hamil, fikir anda mengandung sekarang, sedang merancang untuk hamil atau jika anda sedang menyusui bayi

- Sebelum menggunakan Prazovex

Maklumkan pada doktor jika anda mengalami keadaan seperti berikut. Jika anda:

- pernah rasa tertekan sehingga anda berfikir untuk mengambil kehidupan anda sendiri.
- pernah mengalami apa-apa penyakit mental yang memerlukan rawatan di hospital.
- anda di bawah umur 18 tahun.
- mempunyai masalah dengan paru-paru, buah pinggang atau hati.
- pernah menyalahgunakan dadah atau alkohol pada masa lalu atau mendapati sukar untuk berhenti mengambil ubat, minum atau mengambil dadah. Doktor anda mungkin akan memberi bantuan khas apabila anda perlu berhenti mengambil pil-pil berikut.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor atau farmasi anda jika anda sedang menggunakan ubat seperti berikut, oleh kerana kesan Prazovex mungkin lebih kuat apabila digunakan pada masa yang sama:

- ubat-ubatan yang lain untuk merawat keresahan atau kemurungan atau untuk membantu anda tidur.
- ubat tahan sakit yang kuat (contohnya, morfin atau codein)
- ubat “antipsychotic” yang digunakan untuk merawat penyakit mental seperti skizofrenia.
- ubat untuk merawat sawan.
- antihistamin untuk melegakan alahan
- ubat untuk merawat jangkitan kulat (contohnya ketoconazole).
- ubat perancang kehamilan (pil) .
- antibiotik tertentu (contohnya erythromycin).
- cimetidine (untuk merawat ulser perut).
- diltiazem (untuk merawat sakit dada dan tekanan darah tinggi).
- ritonavir atau ubat lain yang sama jenis untuk merawat HIV.

Jika anda akan dibedah di mana anestetik am akan diberikan, beritahu doktor atau pakar bius yang anda sedang mengambil Prazovex.

Mengambil Prazovex dengan ubat opioid (ubat untuk melegakan kesakitan) boleh menekan sistem saraf pusat anda. Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat opioid. Dapatkan segera rawatan perubatan jika anda atau orang yang mengambil ubat-ubatan ini mengalami gejalagejala pening yang tidak biasa atau pening lalat, mengantuk yang berlebihan, sukar bernafas/ pernafasan perlahan atau tidak bertindak balas.

Cara menggunakan Prazovex

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak pil dan bila untuk mengambilnya. Maklumat ini juga didapati pada label dalam kotak ubat ini. Jika anda tidak pasti, rujuk dengan doktor atau farmasi anda. Jangan mengambil pil anda bersama dengan minuman beralkohol.

Dewasa

Anda biasanya bermula dengan mengambil satu tablet 250 mikrogram atau satu tablet 500 mikrogram tiga kali sehari. Ini memberikan jumlah dos sebanyak 750 mikrogram hingga 1500 mikrogram setiap hari.

Dos ini boleh ditambah secara beransur-ansur sehingga jumlah sebanyak 3000 mikrogram (3mg) sehari dalam dos yang terbahagi sepanjang hari.

Apabila dos perlu ditambah, ia adalah biasa untuk meningkatkan dos malam dahulu, sebelum meningkatkan dos pagi untuk memastikan anda lebih cerdas pada masa siang. Jika anda mula mendapat kesan-kesan sampingan, doktor anda mungkin akan mengurangkan dos anda.

Warga Tua

Jika anda adalah pesakit yang lebih tua atau contohnya anda mungkin mempunyai masalah buah pinggang atau masalah hati dan anda memerlukan dos yang lebih rendah anda biasanya bermula dengan dos 250 mikrogram dua atau tiga kali sehari. Dos ini boleh ditambah secara perlahan-lahan jika perlu dan jika

PRAZOVEX TABLET

Alprazolam (0.25mg, 0.5mg)

anda tidak mengalami kesan sampingan.

Kanak-kanak

Prazovex tidak disyorkan untuk merawat kanak-kanak dan remaja.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Prazovex tablet adalah digunakan untuk rawatan jangka masa pendek (tidak lebih daripada 12 minggu). Biasanya anda tidak akan diberi preskripsi ubat lebih daripada 4 minggu dan anda akan di bawah perhatian doktor dengan lebih kerap pada masa ini.

Sentiasa berjumpa dengan doktor anda sebelum anda berhenti mengambil Prazovex tablet oleh kerana dos perlu dikurangkan secara beransur-ansur. Jika anda berhenti mengambil tablet ini atau mengurangkan dos secara mendadak, anda mungkin mendapat kesan pantulan yang mungkin menyebabkan anda secara sementara berasa lebih resah atau bimbang atau mengalami kesukaran tidur. Gejala ini akan hilang apabila badan anda menyesuaikan semula. Jika anda risau, doktor boleh memberitahu anda dengan lebih lanjut.

- Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil seberapa segera yang anda ingat melainkan ia adalah masa untuk dos yang seterusnya. Jangan gantikan dos anda untuk gantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Ia adalah penting supaya anda tidak mengambil lebih banyak tablet daripada yang diberitahu. Jika anda secara tidak sengaja terambil tablet yang terlalu banyak, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Semasa menggunakan Prazovex

- Perkara yang perlu dilakukan

Prazovex mengandungi bahan yang dikenali sebagai laktosa iaitu sejenis gula. Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak boleh menerima dengan baik sesuatu jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Adalah penting untuk tidak minum alkohol semasa anda mengambil Prazovex, oleh kerana alkohol boleh meningkatkan kesan ubat itu.

Prazovex boleh memudaratkan pertumbuhan bayi oleh itu anda tidak harus mengambil Prazovex jika anda sedang mengandung atau merancang untuk hamil, maklumkan pada doktor anda dengan segera.

Jangan menyusui bayi semasa mengambil Prazovex, kerana ubat ini boleh masuk ke dalam susu ibu.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu atau menggunakan mesin

Prazovex boleh membuat anda rasa mengantuk atau berpusing dan membuat anda hilang konsentrasi dan adalah sangat penting supaya anda tidak memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana tablet ini memberi kesan kepada anda.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti semua ubat Prazovex boleh memberikan kesan sampingan walaupun bukan semua akan mengalaminya, dan jika anda mengalaminya, ia mungkin berbeza dari segi intensiti bagi orang yang berbeza.

Sebab-sebab untuk menghentikan rawatan dengan Prazovex segera

- Sangat jarang rawatan dengan Prazovex boleh menyebabkan kesan tingkah-laku atau psikiatri yang serius – contohnya pergolakan, keresahan, agresif, cepat marah, marah panas, kepercayaan palsu, mimpi buruk dan halusinasi atau tingkah laku yang tidak sesuai yang lain.
- Lelah secara tiba-tiba, kesukaran menelan atau bernafas, bengkak kelopak mata, muka atau bibir, ruam atau gatal-gatal (terutamanya pada seluruh badan).
- **Jika anda mendapat gejalagejala ini, berjumpa dengan doktor anda dengan segera kerana rawatan perlu dihentikan. Doktor anda akan menasihatkan bagaimana rawatan akan dihentikan.**

Sebab-sebab untuk berjumpa dengan doktor anda dengan segera

Maklumkan pada doktor anda dengan segera jika anda mendapat gejala-gejala

berikut kerana dos atau rawatan anda mungkin perlu diubah:

- Kehilangan ingatan (amnesia) atau
- Kekuningan pada kulit and putih mata (jaundis)

Gejala pergantungan dan penarikan

- Anda mungkin akan bergantung kepada penggunaan ubatan seperti Prazovex dan ini meningkatkan kemungkinan untuk mendapat gejala penarikan apabila anda berhenti rawatan.
- Gejala penarikan adalah lebih biasa jika anda:
 - menghentikan rawatan secara tiba-tiba
 - sedang menggunakan dos yang tinggi
 - telah menggunakannya untuk jangka masa yang lama
 - mempunyai sejarah penyalahgunaan alkohol atau dadah

Ini boleh menyebabkan kesan seperti sakit kepala, sakit otot, kebingungan yang melampau, ketegangan, keresahan, kekeliruan, perubahan mood, kesukaran tidur dan kerengsaan. Dalam kes penarikan yang teruk, anda juga boleh mendapat gejala berikut: loya (rasa sakit), muntah, berpeluh, kekejangan perut, kekejangan otot, perasaan yang tidak benar atau rasa bersendirian, sensitif pada bunyi, cahaya atau sentuhan ringan secara luar biasa, kebas dan rasa berdenyut-denyut pada kaki dan tangan, halusinasi (melihat atau mendengar perkara-perkara yang tidak wujud semasa anda berjaga) bergegar atau sawan.

Kesan sampingan yang lain yang mungkin berlaku ialah:

Beritahu doktor atau farmasi anda jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang berikut.

- Kehilangan kecerdasan atau tumpuan
- Letih
- "Insomnia" (tidak boleh tidur atau gangguan tidur)
- Mengantuk dan rasa kegoyangan (seperti mabuk) terutama pada hari siang
- Kepeningan
- Berasa gemuruh atau bimbang
- Kekeliruan
- Gangguan penglihatan atau kabur
- Peningkatan tekanan dalam mata, yang boleh menjejaskan penglihatan anda

PRAZOVEX TABLET

Alprazolam (0.25mg, 0.5mg)

- Kegoyahan atau menggeletar
- Pertuturan yang tidak jelas
- Sakit perut
- Hilang selera makan atau pertukaran berat badan
- Kekejangan otot atau kelemahan otot
- Tersentak-sentak, pergerakan tidak selaras
- Sakit kepala
- Sukar membuang air kencing atau masalah lemah kawalan kencing
- Pening
- Reaksi kulit
- Masalah dengan fungsi hati (tertunjuk dalam ujian darah)
- Pada wanita, haid yang tidak teratur atau pengeluaran prolaktin yang berlebihan (hormon yang merangsang pengeluaran susu)
- Perubahan dalam nafsu seks anda (lelaki dan wanita)

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah pesakit ini, maklumkan pada doktor atau farmasi anda.

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 Prazovex

- Penyimpanan

Jauhi dari kanak-kanak.

Jangan simpan pada tempat yang melebihi suhu 30°C. Simpan dalam pek asal. Lindungi daripada cahaya matahari dan kelembapan. Jangan guna selepas tarikh luput seperti yang ternyata pada bungkusan.

- Pelupusan

Ubat anda tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa isian rumah. Tanya pada farmasi anda cara untuk melupuskan ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Prazovex 0.25mg adalah pil berwarna putih, berbentuk cekung, bulat dengan garis pecah.

Prazovex 0.5mg adalah pil berwarna putih, berbentuk cekung, bulat dengan garis pecah. Ia boleh didapati dalam pek lepuh 30 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Alprazolam

- Bahan tidak aktif

Lactose, potato starch, polyvidone, microcrystalline cellulose, chloroform, methanol, talc, magnesium stearate, docusate sodium and purified water

- Nombor MAL:

0.25mg: MAL08031377ACZ

0.5mg: MAL08042466ACZ

Pengilang

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.,
17 Athinon Street,
Ergates Industrial Area,
2643 Ergates, Lefkosia,
Cyprus.

Pemegang Pendaftaran Produk

Apex Pharmacy Marketing Sdn Bhd
No. 2, Jalan SS13/5,
47500 Subang Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

30/08/2023

Nombor Siri

NPRA (R2/1)190610/160