

ANPRO-ZOLPIDEM TABLETS 10MG

Zolpidem Tartrate (10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Anpro-Zolpidem Tablets 10mg
2. Bagaimana Anpro-Zolpidem Tablets 10mg berfungsi
3. Sebelum menggunakan Anpro-Zolpidem Tablets 10mg
4. Cara menggunakan Anpro-Zolpidem Tablets 10mg
5. Semasa menggunakan Anpro-Zolpidem Tablets 10mg
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Anpro-Zolpidem Tablets 10mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Anpro-Zolpidem Tablets 10mg

Ia diindikasikan untuk rawatan gangguan tidur insomnia sekali-sekala (kesukaran tidur dan/atau kekal tidur) dan insomnia transien (sementara).

Bagaimana Anpro-Zolpidem Tablets 10mg berfungsi

Zolpidem Tartrate adalah bahan aktif Anpro-Zolpidem Tablets 10mg. Ia mempunyai kesan sedatif yang serupa dengan ubat-ubatan benzodiazapin.

Zolpidem Tartrate tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil *imidazopyridine hypnotics*. Ia berfungsi dengan bertindak pada otak untuk membantu anda tidur.

Sebelum menggunakan Anpro-Zolpidem Tablets 10mg

-Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alergic (hipersensitif) terhadap

Zolpidem Tartrate atau sebarang kandungan dalam Anpro-Zolpidem Tablets 10mg.

- Jika anda mempunyai masalah pernafasan yang serius.
- Jika anda mempunyai masalah hati yang teruk, akut atau kronik disebabkan risiko *encephalopathy* (gangguan atau penyakit otak).
- Jika anda mempunyai apnea tidur (berhenti bernafas untuk tempoh yang singkat pada waktu malam).
- Jika anda mempunyai masalah kelemahan otot yang teruk (*myasthenia gravis*).

-Sebelum menggunakan Anpro-Zolpidem Tablets 10mg

Anda hendaklah memberitahu doktor anda jika:

- Anda alergic terhadap mana-mana ubat-ubatan yang diambil sebelum ini untuk merawat keadaan sekarang.
- Anda hamil, merancang untuk hamil atau menyusu.
- Jika anda bergantung kepada alkohol atau ubat-ubatan yang lain
- Anda mempunyai insomnia.
- Anda mengalami kemurungan utama.
- Anda ialah warga tua atau mengalami kemerosotan buah pinggang atau hati yang terdedah kepada risiko pengumpulan selepas mengambil Zolpidem berulang.

-Jika mengambil ubat-ubatan lain

Mengambil Anpro-Zolpidem Tablets 10mg dengan ubat opioid

(ubat untuk menghilangkan rasa sakit) boleh menekan sistem saraf pusat anda. Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil ubat opioid.

Dapatkan rawatan perubatan dengan segera sekiranya anda atau orang yang mengambil ubat ini mengalami gejala pening atau pening yang tidak biasa, mengantuk yang teruk, pernafasan yang perlahan atau sukar, atau tidak bertindak balas.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang atau baru-baru ini mengambil mana-mana ubat berikut:

- Alkohol- boleh meningkatkan kesan sedatif dan menjejaskan kewaspadaan.
- Depresan-depresan sistem saraf pusat yang lain- morphine derivatives, neuroleptics, barbiturates, anxiolytic agents, hypnotics yang lain, sedating antidepressants, sedating antihistamines, central antihypertensives, baclofen, thalidomide dan pizotifen mungkin meningkatkan kesan penekanan pusat dan menjejaskan kewaspadaan.
- Morphine derivatives dan barbiturates juga meningkatkan risiko penekanan pernafasan apabila aliran udara tidak mencukupi untuk membenarkan pertukaran gas yang diperlukan. Ia boleh membawa maut dalam kes dos yang berlebihan.
- Buprenorphine- penggunaan serentak boleh meningkatkan risiko

kematian akibat penekanan penafasan.

- Ketoconazole- penggunaan serentak menyebabkan sedikit peningkatan kesan sedatif.
- Rifampicin- meningkatkan kadar metabolisma ubat dalam hati dan mengurangkan keberkesanan Zolpidem.

Sila memberitahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil mana-mana ubat lain termasuk tonik herba, pelengkap tambahan dan ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Cara menggunakan Anpro-Zolpidem Tablets 10mg

Sentiasa menggunakan ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor. Anda sepatutnya merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti. Ambil ubat ini secara oral.

-Berapa banyak harus digunakan Dewasa

Satu (1) biji tablet sehari.

Warga tua atau orang yang kekurangan fungsi hati

Setengah biji tablet sehari.

Dos maksimum

Satu (1) biji sehari. Tablet ini boleh dipreskrib secara berterusan atau secara bila perlu bergantung kepada simptom-simptom individu.

Penggunaan pada kanak-kanak
Zolpidem tidak boleh digunakan pada kanak-kanak dibawah 18 tahun.

-Bila perlu digunakan

Ikuti arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Tablet ini hendaklah diambil pada waktu malam sebelum tidur. Makan tablet ini bersama segelas air.

-Berapa lama perlu digunakan

Zolpidem hendaklah diambil untuk tempoh yang terpendek yang mungkin, dari beberapa hari sehingga tempoh maksima selama empat (4) minggu, termasuk tempoh pengurangan dos secara beransur-ansur.

- Dua (2) hingga lima (5) hari untuk insomnia sekali-sekala.
- Dua (2) hingga tiga (3) minggu untuk insomnia transien.
- Untuk kes-kes di mana tempoh rawatan yang lebih panjang diperlukan (melebihi empat (4) minggu), penjagaan dan penilaian semula keadaan individu yang teliti dan berulang perlu dilakukan.

Rawatan ditamatkan:

Pengurangan dos hanya boleh dilakukan oleh doktor, dan bukan anda sendiri. Sila rujuk kepada doktor anda untuk nasihat selanjutnya.

-Jika terlupa menggunakan

- Sekiranya anda terlupa satu dos, ambil dos itu dengan segera sebaik sahaja teringat.
- Tetapi, sekiranya telah hampir masa untuk dos berikutnya, abaikan dos yang tertinggal.
- Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Penekanan sistem saraf pusat, boleh berlaku merangkumi simptom-simptom dari rasa mengantuk ke koma, bergantung kepada dos yang diambil.

Dalam kes-kes ringan, orang itu boleh menjadi keliru dan lesu. Dalam kes-kes yang lebih teruk, orang itu boleh mengalami nada

otot rendah, tekanan darah rendah, kesukaran bernafas dan kematian dalam kes-kes yang jarang berlaku. Koma dan maut yang disebabkan terlebih dos adalah jarang berlaku.

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Anpro-Zolpidem Tablets 10mg

-Perkara yang perlu dilakukan

- Hubungi doktor anda sekiranya simptom-simptom anda tidak bertambah baik atau bertambah teruk.
- Hubungi doktor sekiranya anda hamil semasa mengambil Anpro-Zolpidem Tablets 10mg.
- Hubungi doktor anda dengan segera jika *anaphylaxis* (reaksi alergik teruk) dan *angioedema* (muka bengkak) terjadi.
- Anda perlu berwaspada kerana ia mungkin menyebabkan tingkah-laku kompleks berkaitan dengan tidur mungkin termasuk memandu semasa tidur, menelefon, menyediakan dan menjamah makanan semasa tidur.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan beri Anpro-Zolpidem Tablets 10mg kepada orang lain walaupun simptom-simptom atau keadaan mereka serupa seperti anda. Doktor anda mempreskrib Anpro-Zolpidem Tablets 10mg untuk anda dan keadaan anda sahaja.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

- Ia disyorkan bahawa Zolpidem tidak digunakan di mana-mana peringkat kehamilan, terutamanya pada trimester pertama. Pada trimester terakhir kehamilan, dos terendah yang berkesan perlu digunakan
- Penyusuan susu ibu tidak digalakkan semasa rawatan Zolpidem.
- Berhenti mengambil Zolpidem sekiranya anda mendapat tingkah-laku kompleks berkaitan tidur.
- Keperluan untuk terus mengambil ubat tanpa henti boleh berlaku dengan penggunaan Zolpidem.
- Simptom-simpptom penarikan seperti keresahan, agitasi, cepat marah dan sakit kepala mungkin berlaku apabila rawatan diberhentikan terhadap orang-orang yang telah wujud kebergantungan terhadap ubat.
- Satu keadaan yang dipanggil *rebound insomnia* boleh berlaku apabila anda berhenti mengambil ubat ini. Ini adalah ketidakmampuan untuk tidur yang mungkin lebih teruk daripada insomnia yang anda ada sebelum ini kerana anda juga mungkin mengalami perubahan "mood", keresahan dan agitasi. Walaubagaimanapun, ini adalah sementara dan boleh dikurangkan dengan pengurangan dos secara beransur-ansur.
- Anda mungkin mengalami *anterograde amnesia* (hilang ingatan) dan *impaired psychomotor function* (perlahan pemikiran dan pengurangan pergerakan fizikal) untuk beberapa jam selepas mengambil tablet.

Hal ini dapat dielakkan dengan mengambil tablet sebelum tidur.

- Anda mungkin mengalami perubahan tingkah laku yang luar biasa atau reaksi psikiatri seperti insomnia yang semakin teruk, mimpi buruk, agitasi, gementar, mudah dipengaruhi, *euphoria* (perasaan keterujaan dan kebahagiaan), cepat marah, cetusan kemarahan, keganasan, *anterograde amnesia*, *delirium* (gangguan serius dalam kebolehan mental yang menyebabkan pemikiran keliru dan mengurangkan kesedaran persekitaran anda), *orinic delirium* (berkaitan dengan mimpi), halusinasi (khayalan), simptom psikotik dan penafian mengikut gerak hati.
- Berpotensi gangguan berbahaya seperti agresif, tingkah-laku yang luar biasa atau automatik (pergerakan dan ucapan di luar kawalan) dengan *post-event amnesia* (kehilangan ingatan selepas kejadian) mungkin berlaku. Rawatan perlu diberhentikan dan warga tua lebih mudah terdedah kepada tindak balas ini.
- Memantau rapat orang-orang yang sukar bernafas kerana Zolpidem boleh menekan fungsi penafasan.
- Elakkan daripada memandu atau mengendalikan mesin disebabkan ada risiko mengantuk. Elakkan daripada penggunaan serentak dengan ubat yang mempunyai kesan sedatif.
- Apabila Zolpidem digunakan selama beberapa minggu, kesan sedatif dan hipnotik mungkin berkurangan. Toleransi

mungkin berlaku tetapi dos tidak perlu ditingkatkan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, Anpro-Zolpidem Tablets 10mg mempunyai kesan-kesan sampingan walaupun bukan semua akan mengalaminya. Kesan-kesan sampingan berikut mungkin akan terjadi dengan penggunaan ubat ini:

- Gangguan *Neuro-psychiatric- anterograde amnesia*, gangguan tingkah-laku, kesedaran terjejas, cepat marah, agresif, agitasi, halusinasi (khayalan), somnambulisme (berjalan ketika tidur), fizikal dan psikologikal bergantung kepada ubat, simptom-simpptom pengunduran daripada penggunaan ubat atau *rebound insomnia*, rasa *ebriety* (mabuk), ataksia (kehilangan kawalan penuh pergerakan badan), sakit kepala, kekeliruan, pengurangan kewaspadaan, mengantuk (terutama pada warga tua), insomnia, ketegangan dan perubahan dalam nafsu seks.
- Gangguan kulit- ruam kulit, *pruritus* (gatal), (*angioedema*) permukaan atau dalaman, urtikaria (geligata), hiperhidrosis (peluh berlebihan).
- Gangguan bahagian penglihatan - diplopia (penglihatan berganda).
- Gangguan gastrousus - cirit-birit, loya, muntah dan sakit perut.
- Kesan-kesan hati - pengingkatan enzim-enzim hati.
- Gangguan sistem keimunan -*angioedema* (bengkak dibawah kulit).
- Umum- hipotonia otot (otot yang lemah), *asthenia* (kekurangan atau kehilangan

kekuatan), jalan tidak stabil atau jatuh (terutamanya warga tua dan apabila tidak mengikut dos yang dicadangkan).

Sekiranya mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau anda mengalami kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda was-was atau untuk maklumat selanjutnya.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers 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 Anpro-Zolpidem Tablets 10mg

-Penyimpanan

Jangan guna selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada bungkus. Tarikh tamat tempoh merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan dibawah suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya, kepanasan dan kelembapan.

Jauhi dari kanak-kanak.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui sisa air atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Tablet ini berwarna kuning, berbentuk bujur segiempat, saiz 10x4mm.

-Bahan-bahan kandungan

- ◆ Anpro-Zolpidem Tablets 10mg mengandungi 10mg Zolpidem Tartrate (bahan aktif).
- ◆ Bahan-bahan kandungan lain termasuk potato starch, microcrystalline cellulose pH101, sodium starch glycolate, sodium lauryl sulphate, magnesium stearate, talc, titanium dioxide dan quinoline yellow.

-Nombor MAL

MAL09072796AZ

Pengilangan dan pemegang Pendaftaran Produk

Malaysian Pharmaceutical Industries Sdn. Bhd.
Plot 14, Lebuhraya Kampung Jawa,
11900 Bayan Lepas,
Pulau Pinang, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

21/07/2021

Nombor siri:

NPRA(R2/1)210714/709