

AUROZAPINE 15

AUROZAPINE 30

Mirtazapine Tablet (15mg & 30mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan AUROZAPINE
2. Bagaimana AUROZAPINE berfungsi
3. Sebelum mengambil AUROZAPINE
4. Cara menggunakan AUROZAPINE
5. Semasa menggunakan AUROZAPINE
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan AUROZAPINE
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan AUROZAPINE

AUROZAPINE digunakan untuk merawat kemurungan.

Bagaimana AUROZAPINE berfungsi

Mirtazapine ialah bahan aktif AUROZAPINE. Ia meningkatkan *neurotransmission* dalam otak kitadan menyumbang kepada aktiviti anti-kemurungan.

Sebelum mengambilAUROZAPINE

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan gunakan AUROZAPINE jika anda alah kepada bahan aktifnya atau mana-mana bahan lengai yang tersenarai pada risalah ini.

Jangan guna ubat ini jika anda sedang mengambil sejenis ubat yang dikenali sebagai *monoamine oxidase (MAO) inhibitors*.

AUROZAPINE tidak disyorkan penggunaanya oleh pesakit dibawah umur 18 tahun.

-Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda sekiranya:

- Anda alah kepada mana-mana bahan yang terkandung ubat ini.
- Anda hamil, sedang merancang keluarga atau sedang menyusu bayi.

Jika anda mempunyai masalah kesihatan seperti berikut, beritahu doktor anda sebelum mengambil ubat ini:

- Anda mempunyai pemikiran untuk membunuh diri atau membahayakan diri.
- Epilepsi (sawan).
- Penyakit hati seperti jaundis.
- Penyakit buah pinggang.
- Penyakit jantung.
- Tekanan darah rendah.
- Penyakit mental yang lain (contohnya: *schizophrenia*, *manic depression*).
- Kencing manis.
- *Glaucoma* (tekanan tinggi dalam mata).
- Masalah kencing kerana pembesaran prostat.
- Demam tinggi, sakit tekak dan ulser mulut yang tidak diketahui puncanya.
- Intoleransi laktosa.
- *Phenylketonuria*.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil apa-apa ubat yang lain termasuk ubat yang dibeli tanpa surat doktor atau dari kedai makanan kesihatan sebelum mengambil ubat ini.

AUROZAPINE tidak disyorkan untuk diambil bersama ubat yang dikenali sebagai *monoamine oxidase (MAO) inhibitors*.

Pemantauan yang rapat harus dilakukan oleh doktor anda sekiranya anda mengambil ubat seperti yang tersenarai:

- Ubat kemurungan yang lain.

- Ubat penenang.
- Ubat cair darah seperti *warfarin*.
- Ubat anti-epilepsi seperti *carbamazepine*.
- Ubat anti-kulat seperti *ketoconazole*.
- Ubat anti-*retroviral*.
- Ubat untuk gastrik seperti *cimetidine*.

Sekiranya anda kurang pasti ubat yang anda ambil, semak dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Cara menggunakan AUROZAPINE

-Berapa banyak harus digunakan

Rawatan dengan AUROZAPINE biasanya bermula dengan dos 15mg sehari. Doktor anda akan meningkatkan dos berdasarkan tindak balas anda. Dos harian yang berkesan ialah diantara 15mg dan 45mg sehari, ditetapkan doktor anda.

-Bila perlu digunakan

Anda dinasihatkan supaya mengambil AUROZAPINE pada waktu malam kecuali diberi nasihat yang lain oleh doktor anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Ambil AUROZAPINE selama disyorkan doktor anda.

Kesan ubat ini biasanya dirasai selepas 1 hingga 2 minggu mengambilnya. Kesan terbaik biasanya akan dirasai selepas 2 hingga 4 minggu.

Jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa mendapatkan nasihat doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sekiranya anda terlupa mengambil ubat ini. Jangan gantikan dos untuk mengganti dos yang terlupa kerana ini boleh meningkatkan risiko terlebih dos.

AUROZAPINE 15

AUROZAPINE 30

Mirtazapine Tablet (15mg & 30mg)

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda atau pergi ke unit kecemasan hospital terdekat dengan segera jika anda terlebih dos atau disyaki mengambil terlebih ubat ini.

Semasa menggunakan AUROZAPINE

-Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami demam, mengigil, sakit tekak, ulser mulut atau tanda-tanda jangkitan yang lain. AUROZAPINE boleh menurunkan sistem imun anda, kesan ini boleh diterbalikkan.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mempunyai pemikiran untuk bunuh diri atau kemurungan anda bertambah teruk semasa mengambil AUROZAPINE.

Sebelum mula mengambil apa-apa ubat baru, beritahu doktor, ahli farmasi atau doktor gigi anda bahawa anda sedang mengambil AUROZAPINE.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Memandu dan mengendalikan jentera tidak digalakkan semasa dirawat dengan AUROZAPINE. Ubat ini boleh menyebabkan mengantuk.

Jangan berhenti mengambil ubat ini atau menukar dos sebelum mendapatkan nasihat doktor anda.

Jangan kongsi ubat ini dengan orang lain walaupun mereka mempunyai gejala yang sama seperti anda. Ubat ini khas disyorkan untuk anda sahaja.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Anda dinasihatkan supaya berhati-hati sekiranya anda mengambil alkohol semasa dirawat dengan AUROZAPINE. Alkohol boleh meningkatkan kesan mengantuk ubat ini. Doktor anda mungkin menasihatkan anda berhenti

mengambil alkohol semasa mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat yang lain, AUROZAPINE boleh menyebabkan kesan sampingan tetapi bukan semua pengguna akan mengalaminya. Beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami kesan sampingan termasuk kesan yang tidak tersenarai pada risalah ini. Kesan sampingan yang sangat biasa dan biasa adalah seperti berikut:

Sangat biasa: peningkatan selera makan, peningkatan berat badan, mengantuk, sakit kepala dan mulut kering.

Biasa: mimpi yang pelik, kekeliruan, kebimbangan, sukar untuk tidur, penat, pening, gegaran, tekanan darah rendah, loya, cirit birit, muntah-muntah, sembelit, sakit badan, bengkak dan ruam kulit, masalah memori.

Tidak diketahui: Reaksi alergi yang serius seperti Reaksi Ubat dengan Eosinofilia dan Gejala Sistemik (DRESS). DRESS pada mulanya muncul sebagai gejala seperti selesema dengan ruam di muka dan kemudian dengan ruam yang merebak, suhu tinggi dan nod limfa yang membesar.

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

-Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C. Lindungi dari cahaya dan kelembapan. Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

-Pelupusan

Jangan lupuskan ubat yang tidak digunakan lagi atau telah tamat tarikh luputnya melalui sistem kumbahan air atau sisa isi rumah. Langkah-langkah ini dapat melindungi alam sekitar dari pencemaran. Dapatkan nasihat ahli farmasi anda, cara untuk melupuskan ubat.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

AUROZAPINE 15: kuning, berbentuk kapsul dwicembung bersalut dengan garisan diantara 0 dan 8 pada satu belah dan huruf 'A' pada belah yang lain.

AUROZAPINE 30: merah keperangan, berbentuk kapsul dwicembung bersalut dengan garisan diantara 0 dan 9 pada satu belah dan huruf 'A' pada belah yang lain.

-Bahan-bahan kandungan

· Bahan aktif

Mirtazapine

· Bahan tidak aktif

AUROZAPINE 15: *Low substituted*

hydroxypropylcellulose, hydroxyl propyl cellulose, purified water, maize starch, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, purified water, lactose monohydrate, opadry yellow.

AUROZAPINE 30: *Low substituted*

hydroxypropylcellulose, hydroxyl propyl cellulose, purified water, maize starch, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, purified water, lactose monohydrate, opadry brown.

AUROZAPINE 15

AUROZAPINE 30

Mirtazapine Tablet (15mg & 30mg)

-Nombor MAL

AUROZAPINE 15: MAL18086119AZ

AUROZAPINE 30: MAL18086140AZ

Pengilang

Aurobindo Pharma Limited
Unit-III, Survey no.: 313, 314
Bachupally, Bachupally Mandal,
Medchal-Malkajgiri District,
Telangana State, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceutical Sdn. Bhd.

74-3, Jalan Wangsa Delima 6,
KLSC Wangsa Maju, 53300 Kuala
Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

-15/04/2023

Nombor Siri

NPRA(R2/1)211213/805