

DULEVE 30 & DULEVE 60

Duloxetine Delayed Release Capsules USP (60mg and 30mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Kapsul DULEVE

DULEVE digunakan oleh orang dewasa untuk merawat:

- Kemurungan
- Gangguan keresahan umum
- Sakit neuropatik diabetik (sering digambarkan sebagai rasa menikam, pedih, mencucuk atau rasa sakit atau seperti kejutan elektrik. Mungkin terdapat kehilangan deria rasa di kawasan yang terjejas, atau sensasi seperti sentuhan, panas, sejuk atau tekanan yang boleh menyebabkan kesakitan.

Bagaimana DULEVE berfungsi

DULEVE mengandungi bahan aktif Duloxetine. DULEVE meningkatkan paras Serotonin dan Noradrenalin dalam sistem saraf.

DULEVE mula berkesan dalam kebanyakan orang yang mengalami kemurungan atau keresahan dalam masa dua minggu setelah memulakan rawatan, tetapi ianya mungkin mengambil masa 2-4 minggu sebelum anda berasa lebih baik. Beritahu doktor anda jika anda masih tidak merasa lebih baik selepas jangkamasa ini. Doktor anda mungkin akan terus memberi anda DULEVE setelah anda merasa lebih baik untuk mengelakkan kemurungan dan keresahan anda kembali. Orang yang mengalami sakit neuropatik diabetik mungkin memerlukan beberapa minggu sebelum merasa lebih baik. Berbincang dengan doktor anda jika anda masih tidak berasa lebih baik selepas 2 bulan.

Sebelum menggunakan Kapsul DULEVE

- Bila tidak boleh menggunakan

JANGAN ambil DULEVE jika anda:

- Mempunyai alergi kepada duloxetine atau mana-mana ramuan lain ubat ini
- Menghidap penyakit hati
- Menghidap penyakit buah pinggang yang teruk.
- Menghidap penyakit darah tinggi yang tidak terkawal

Beritahu doktor anda jika anda menghidap tekanan darah tinggi atau penyakit jantung. Doktor anda akan menasihati anda jika anda masih boleh mengambil DULEVE.

- Sebelum menggunakan DULEVE

Berikut adalah sebab-sebab mengapa DULEVE mungkin tidak sesuai untuk anda. Sila berbincang dengan doktor anda sebelum anda mengambil DULEVE jika anda:

- Menghidap penyakit buah pinggang
- Pernah mengalami serangan sawan
- Pernah mengalami mania mengalami gangguan bipolar
- Mempunyai masalah mata, seperti beberapa jenis glaukoma (peningkatan tekanan dalam mata)
- Mempunyai sejarah gangguan pendarahan (kecenderungan untuk mendapat lebam)
- Berisiko mempunyai paras natrium yang rendah (contohnya jika anda mengambil ubat diuretik, terutamanya jika anda seorang yang berumur)
- Sedang dirawat dengan ubat-ubat lain yang boleh menyebabkan kerosakan hati

DULEVE dan ubat antidepresan lain juga boleh menyebabkan gejala kegagalan fungsi seksual. Tanya doktor dan ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda mengandung, fikir anda mungkin mengandung atau sedang merancang untuk mengandung, sila bertanya dengan doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Sila beritahu doktor anda jika anda mengandung semasa anda mengambil DULEVE. Anda boleh menggunakan DULEVE hanya selepas berbincang dengan doktor anda tentang sebarang manfaat yang mungkin didapati dan sebarang risiko yang mungkin ditanggung oleh bayi anda yang belum

lahir.

Pastikan bidan dan/atau doktor anda tahu anda sedang mengambil DULEVE. Apabila diambil semasa mengandung, ubat-ubatan yang serupa (SSRI) boleh meningkatkan risiko suatu keadaan yang serius pada bayi, yang dipanggil hipertensi pulmonari yang berterusan pada bayi yang baru lahir (persistent pulmonary hypertension of the newborn - PPHN) yang menyebabkan bayi bernafas lebih cepat dan kelihatan kebiruan. Jika ini berlaku kepada bayi anda, anda perlu menghubungi bidan dan / atau doktor anda dengan segera.

Jika anda mengambil DULEVE di peringkat akhir mengandung, bayi anda mungkin mempunyai beberapa simptom ketika dilahirkan. Ini selalunya berlaku pada masa bayi dilahirkan atau dalam masa beberapa hari selepas bayi dilahirkan. Simptom - simptom ini mungkin termasuk otot longgar, menggeletar, rasa gementar, tidak menyusu dengan betul, masalah bernafas dan sawan. Jika bayi anda mempunyai mana-mana simptom ini ketika dilahirkan, atau anda bimbang tentang kesihatan bayi anda, sila hubungi doktor atau bidan anda yang akan dapat menasihati anda.

Jika anda mengambil DULEVE pada akhir kehamilan anda mungkin berisiko tinggi untuk mendapat pendarahan faraj yang banyak sejurus selepas kelahiran, terutamanya jika anda mempunyai sejarah gangguan pendarahan. Doktor anda harus tahu bahawa anda mengambil DULEVE supaya mereka boleh menasihati anda.

Beritahu doktor anda jika anda sedang menyusukan bayi. Penggunaan DULEVE semasa menyusukan bayi tidak digalakkan. Anda harus bertanya dengan doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin akan mengambil sebarang ubat lain. Ini termasuk penyediaan herba dan ubat-ubatan tanpa preskripsi.

Doktor anda perlu menentukan sama ada anda boleh mengambil DULEVE dengan ubat-ubatan lain. **Jangan mula atau berhenti mengambil sebarang ubat sebelum merujuk kepada doktor anda.**

Jangan mengambil DULEVE jika anda mengambil fluvoxamine yang biasanya digunakan untuk merawat kemurungan dan ciprofloxacin atau enoxacin yang digunakan untuk merawat beberapa jenis jangkitan

Bahan utama DULEVE, iaitu duloxetine, digunakan dalam ubat-ubatan lain untuk penyakit-penyakit lain:

- sakit neuropatik diabetik, kemurungan, keresahan dan inkontinens (masalah lemah kawalan kencing)

Menggunakan lebih daripada satu ubat-ubatan ini pada masa yang sama perlu dielakkan. Sila rujuk kepada doktor anda jika anda sedang mengambil ubat-ubatan lain yang mengandungi duloxetine.

Anda juga harus memberitahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat yang berikut:

Monoamine oxidase inhibitors

(MAOI): Anda tidak harus mengambil DULEVE jika anda sedang mengambil, atau baru-baru mengambil (dalam masa 14 hari sebelumnya) satu lagi ubat antidepresan yang dikenali sebagai monoamine oxidase inhibitors (MAOI). Contoh MAOI termasuk moclobemide. Mengambil MAOI bersama dengan banyak jenis ubat dipreskripsi, termasuk DULEVE, boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius atau yang boleh mengancam nyawa.

Anda perlu menunggu sekurang-kurangnya 14 hari selepas anda berhenti mengambil ubat MAOI sebelum anda boleh mengambil DULEVE. Anda juga perlu menunggu sekurang-kurangnya 5 hari selepas anda berhenti mengambil DULEVE sebelum anda boleh mengambil MAOI.

Ubat yang menyebabkan rasa mengantuk:

Ini termasuk ubat-ubatan yang dipreskripsikan oleh doktor anda termasuk benzodiazepine (untuk membantu tidur atau mengurangkan perasaan keresahan), ubat-ubatan yang memberi kesan seperti morphine, antipsikotik (untuk mengubati penyakit mental), phenobarbital (untuk mengawal serangan sawan atau membantu tidur) dan antihistamin (untuk alergi atau selesema).

Ubat yang meningkatkan paras serotonin:

- Triptan
- Tramadol
- Tryptophan
- Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRI) (seperti paroxetine dan fluoxetine)

- Serotonin - Norepinephrine Reuptake Inhibitors (SNRI) (seperti venlafaxine)
- Tricyclic antidepressants seperti clomipramine, amitriptyline)
- Pethidine
- St John's Wort
- MAOI (seperti moclobemide dan linezolid)

Ubat-ubatan ini meningkatkan risiko kesan sampingan; jika anda mendapat apa-apa simptom luar biasa apabila mengambil mana-mana ubat ini bersama-sama dengan DULEVE, anda perlu berjumpa doktor anda.

Antikoagulan atau agen antiplatelet

oral: Ubat seperti NSAID atau aspirin yang mencairkan darah atau menghalang darah daripada membeku. Ubat-ubatan ini mungkin meningkatkan risiko perdarahan.

DULEVE dengan makanan, minuman, merokok dan alkohol

DULEVE boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Sila berhati-hati jika anda merokok atau minum alkohol semasa anda sedang dirawat dengan DULEVE.

Cara menggunakan DULEVE

Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Untuk kemurungan dan sakit neuropatik diabetik:

Dos DULEVE yang biasa adalah 60 mg hingga 120 mg sekali sehari, tetapi doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anda.

Untuk gangguan keresahan umum:

Dos permulaan DULEVE yang biasa ialah 30 mg sekali sehari; selepas itu kebanyakan individu akan menerima 60 mg sekali sehari, tetapi doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anda. Dos boleh diselaraskan sehingga 120 mg sehari berdasarkan kepada tindakbalas anda kepada DULEVE.

Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

DULEVE adalah untuk digunakan secara oral. Anda harus menelan keseluruhan kapsul anda dengan minuman air dengan atau tanpa makanan.

Untuk membantu anda supaya ingat untuk mengambil DULEVE, anda mungkin mendapati bahawa adalah lebih

mudah untuk mengambilnya pada waktu yang sama setiap hari.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan DULEVE selama yang disarankan oleh doktor anda.

Berbincang dengan doktor anda tentang berapa lama anda perlu mengambil DULEVE. Jangan berhenti mengambil DULEVE, atau menukar dos anda, tanpa berbincang dengan doktor anda.

Merawat penyakit anda dengan betul adalah penting untuk membantu anda menjadi bertambah baik. Jika tidak dirawat, keadaan anda mungkin tidak dapat sembuh dan mungkin menjadi lebih serius dan sukar untuk dirawat.

Jika terlupa menggunakannya

Jika anda tertinggal satu dos, ambil dos itu sebaik sahaja anda teringat.

Bagaimanapun, sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan ambil satu dos sahaja seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Jangan ambil lebih daripada jumlah harian DULEVE yang telah ditetapkan untuk anda dalam satu hari.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengambil lebih daripada jumlah DULEVE yang ditetapkan oleh doktor anda. Gejala berlebihan termasuk mengantuk, koma, sindrom serotonin (tindak balas yang jarang berlaku yang boleh menyebabkan rasa mengantuk, kekok, gelisah, berpeluh atau otot tegar, sawan, muntah dan degupan jantung yang cepat.

Semasa menggunakan DULEVE

Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil DULEVE.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

JANGAN berhenti mengambil kapsul anda tanpa nasihat doktor anda walaupun anda berasa bertambah baik. Jika doktor anda berpendapat bahawa anda tidak lagi perlu mengambil DULEVE beliau akan meminta anda untuk mengurangkan dos anda sekurang-kurangnya selama 1 – 2 minggu sebelum menghentikan rawatan sama sekali.

Sesetengah orang yang berhenti mengambil DULEVE dengan tiba-tiba mempunyai simptom-simptom seperti:

- pening, rasa kesemutan atau perasaan seperti kejutan elektrik

(terutamanya di kepala), gangguan tidur (mimpi yang tegang, tidak boleh tidur), keletihan, mengantuk, rasa gelisah, rasa cemas, rasa loya atau muntah-muntah, menggeletar (tremor), sakit kepala, sakit otot, rasa marah, cirit-birit, peluh berlebihan atau gayat.

Simptom-simptom ini biasanya tidak serius dan hilang dalam masa beberapa hari, tetapi jika anda mempunyai simptom yang menyusahkan anda perlu bertanya dengan doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

DULEVE boleh menyebabkan sensasi kegelisahan atau kesukaran untuk duduk atau berdiri diam. Anda perlu memberitahu doktor anda jika ini berlaku kepada anda.

Ubat seperti Duleve (dikenali sebagai SSRI/SNRI) boleh menyebabkan gejala disfungsi seksual. Dalam sesetengah kes, gejala ini berterusan walaupun selepas rawatan dihentikan.

Fikiran bunuh diri dan keadaan kemurungan atau keresahan anda yang semakin buruk.

Jika anda murung dan / atau mempunyai gangguan keresahan anda kadang-kala boleh memikirkan untuk mencederakan atau membunuh diri sendiri. Ini boleh meningkat apabila anda mula-mula mengambil antidepresan, kerana ubat-ubat ini semua mengambil masa untuk bertindak, biasanya kira-kira beberapa minggu tetapi kadang-kala lebih lama. Anda mungkin lebih cenderung untuk berfikir seperti ini jika anda:

- sebelum ini pernah mempunyai fikiran tentang membunuh atau mencederakan diri sendiri.
- adalah seorang remaja. Maklumat dari ujian klinikal telah menunjukkan peningkatan risiko tingkah laku membunuh diri di kalangan orang dewasa berumur kurang daripada 25 tahun yang menghadapi penyakit psikiatri yang dirawat dengan antidepresan

Jika anda memikirkan untuk mencederakan atau membunuh diri anda pada bila-bila masa, sila hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera.

Anda mungkin mendapati adalah berguna untuk memberitahu saudara

atau rakan rapat yang anda rasa murung atau mempunyai gangguan keresahan, dan meminta mereka untuk membaca risalah ini. Anda boleh meminta mereka untuk memberitahu anda jika mereka fikir kemurungan atau keresahan anda semakin teruk, atau jika mereka bimbang tentang perubahan dalam tingkah laku anda.

Kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun

DULEVE biasanya tidak boleh digunakan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun. Juga, anda perlu tahu bahawa individu di bawah 18 tahun mempunyai peningkatan risiko kesan sampingan seperti cubaan bunuh diri, fikir untuk membunuh diri dan rasa permusuhan (terutamanya bersikap agresif, tingkah laku membangkang dan kemarahan) apabila mereka mengambil ubat-ubatan kelas ini. Walaupun begitu, doktor anda mungkin mempreskripsikan DULEVE untuk individu di bawah 18 kerana beliau memutuskan bahawa ini adalah untuk kepentingan terbaik individu tersebut. Jika doktor anda telah mempreskripsikan DULEVE untuk individu di bawah 18 dan anda ingin membincangkan perkara ini, sila kembali ke doktor anda. Anda perlu memberitahu doktor anda jika mana-mana simptom yang disenaraikan di atas terjadi atau menjadi lebih teruk apabila individu di bawah 18 mengambil DULEVE. Juga, kesan keselamatan jangka panjang mengenai pertumbuhan, kematangan, dan perkembangan kognitif dan tingkah laku DULEVE dalam kumpulan umur ini belum lagi ditunjukkan.

Memandu dan menggunakan jentera

DULEVE boleh menyebabkan anda rasa mengantuk atau pening. Jangan memandu atau mengendalikan mana-mana alat atau jentera sehingga anda tahu kesan DULEVE terhadap anda.

DULEVE mengandungi sukrosa

DULEVE mengandungi sukrosa. Jika anda diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mengalami ketidaktoleransi terhadap sesejenis gula, hubungi doktor anda sebelum anda mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, DULEVE boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kesan-kesan ini biasanya ringan dan sederhana dan selalunya hilang selepas beberapa minggu.

Kesan-kesan sampingan yang sangat kerap berlaku (mungkin menjejaskan lebih dari 1 dalam 10 orang)

- sakit kepala, berasa mengantuk
- merasa loya, mulut kering
- Kesan-kesan sampingan yang kerap berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)
 - kurang selera makan
 - kesukaran tidur, perasaan gelisah, kurang nafsu seks, keresahan, kesukaran atau kegagalan untuk mengalami orgasme, mimpi luar biasa
 - pening, berasa lembap, geletar, kebas, termasuk berasa kebas atau cucukan atau kesemutan pada kulit
 - penglihatan kabur
 - tinnitus (mendengar bunyi dalam telinga apabila tidak ada bunyi luaran)
 - merasa jantung berdebar di dada
 - peningkatan tekanan darah, kemerahan kulit
 - kerap menguap
 - sembelit, cirit-birit, sakit perut, muntah, pedih ulu hati atau senak, membuang angin
 - kerap berpeluh, ruam
 - sakit otot, kekejangan otot
 - sakit semasa membuang air kecil, kerap membuang air kecil
 - masalah mendapatkan ereksi, perubahan dalam ejakulasi
 - jatuh (kebanyakannya dalam orang tua), keletihan
 - pengurangan berat badan

Kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun yang dirawat untuk kemurungan dengan ubat ini mengalami pengurangan berat badan apabila mereka baru mula mengambil ubat ini. Berat badan mereka kemudiannya meningkat dan bersamaan dengan kanak-kanak dan remaja pada umur yang sebaya dan jantina yang sama 6 bulan selepas rawatan.

Kesan-kesan sampingan lain yang tidak tersenarai di atas mungkin berlaku pada sesetengah individu. Beritahu doktor dan ahli farmasi anda jika anda perasan sesuatu yang membuat anda merasa tidak sihat, walaupun ianya tidak tersenarai di atas.

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)].

DULEVE 30 & DULEVE 60

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Duloxetine Delayed Release Capsules USP (60mg and 30mg)

Cara Penyimpanan dan Pelupusan DULEVE

- Penyimpanan

Jauhi dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton. Jangan simpan melebihi suhu 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kapsul DULEVE 30 mg

DULEVE 30- Duloxetine Delayed Release Capsules USP 30mg ialah pelet mengalir bebas berwarna merah jambu yang diisi dalam kapsul gelatin keras saiz '3' dengan penutup biru legap & badan putih legap. Kapsul harus bebas daripada semua kecacatan fizikal.

Setiap Kapsul Gelatin Keras mengandungi: Duloxetine Hydrochloride USP 33.680 mg bersamaan dengan Duloxetine 30 mg (sebagai pelet bersalut enterik).

Kapsul DULEVE 60 mg

DULEVE 60- Duloxetine Delayed Release Capsules USP 60mg berwarna Merah Jambu pelet mengalir bebas berwarna bersaiz '1' kapsul gelatin keras dengan penutup biru legap & badan hijau legap. Kapsul harus bebas daripada semua kecacatan fizikal.

Setiap Kapsul Gelatin Keras mengandungi: Duloxetine Hydrochloride USP 67.360 mg bersamaan dengan Duloxetine 60 mg (sebagai pelet bersalut enterik).

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

DULEVE 30mg: Setiap kapsul mengandungi 30mg *Duloxetine Hydrochloride*

DULEVE 60mg: Setiap kapsul mengandungi 60mg *Duloxetine Hydrochloride*

Bahan tidak aktif

Sugar Spheres, Hypromellose 6 CPS, Talc, Hypromellose 3 CPS, Hypromellose Acetate Succinate, Triethyl Citrate, Titanium Dioxide,

Ferric Oxide.

Capsule shell:

Duleve 30: Gelatin (Bovine), Indigo Carmine, Titanium Dioxide.

Duleve 60: Gelatin (Bovine), Indigo Carmine, Iron Oxide Yellow, Titanium Dioxide

- **MAL number(s):**

DULEVE 30- Duloxetine Delayed Release Capsules USP 30mg
MAL23096020AZ

DULEVE 60- Duloxetine Delayed Release Capsules USP 60mg
MAL23096019AZ

Pengilang dan pemegang pendaftaran produk

- **Pengilang**

Zydus Lifesciences Limited,
Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej-Bavla National Highway No.8 A,
Village- Moraiya, Taluka – Sanand,
Dist- Ahmedabad – 382 210, Gujarat State, India.

- **Pemegang pendaftaran produk**

Unimed Sdn. Bhd.,
53, Jalan Tembaga SD5/2B, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

05/03/2026

No. Siri

NPRA (R2/1)260521/00068