

CLOCENT 10 Tablets BP

Clobazam 10mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan CLOCENT 10

CLOCENT 10 boleh digunakan untuk merawat:

- Keresahan yang berpanjangan dan teruk dengan mendadak.
- Epilepsi (sawan) tidak stabil sepenuhnya sebagai terapi tambahan.
- Kemurungan atau keresahan yang berkaitan dengan kemurungan
- Penyakit mental seperti skizofrenia dan penyakit psikotik lain (dalam gabungan dengan rawatan lain).

Bagaimana CLOCENT 10 berfungsi

CLOCENT 10 mengandungi bahan aktif ubat yang dipanggil Clobazam. Clobazam tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil benzodiazepin. Ia berfungsi dengan mempunyai kesan menenangkan pada otak.

Sebelum menggunakan CLOCENT 10

- Bila tidak boleh menggunakan

- Anda alah (hipersensitif) kepada clobazam, ubat-ubatan benzodiazepine lain atau mana-mana bahan lain CLOCENT 10 (disenaraikan dalam bahan-bahan kandungan di bawah).
- Tanda-tanda reaksi alergi: ruam, masalah menelan atau bernafas, bengkak bibir, muka, tekak atau lidah.
- Anda pernah mengalami masalah ketagihan dengan ubat-ubatan, dadah atau alkohol pada masa lalu.
- Anda mengalami penyakit yang menyebabkan kelemahan otot yang dipanggil 'myasthenia gravis'.
- Jika anda berada dalam kehamilan tiga bulan pertama atau menyusukan bayi.
- Anda mempunyai masalah hati yang serius.
- Anda mempunyai masalah pernafasan yang serius.
- Anda berhenti bernafas untuk tempoh yang singkat semasa tidur (dikenali

sebagai 'sleep apnoea syndrome')

- Anak anda yang berumur di bawah 6 tahun.
- Anda mempunyai masalah intoleransi terhadap gula atau penyerapan gula.

Jangan ambil jika mana-mana perkara di atas terpakai kepada anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil CLOCENT 10.

- Sebelum menggunakannya

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat anda jika:

- Anda menghadapi masalah mengawal pergerakan anda (dikenali sebagai *spinal* atau *cerebellar ataxia*)
- Anda mempunyai masalah buah pinggang.
- Anda mempunyai masalah hati.
- Jika anda mengalami kemurungan, keresahan.
- Sebelum mengambil sebarang makanan tambahan dan produk rekreasi yang mengandungi cannabidiol, kerana ia boleh meningkatkan kesan sampingan clobazam.
- Jika anda mengambil sebarang produk perubatan yang mengandungi cannabidiol, kerana ia boleh meningkatkan kesan sampingan clobazam

Fikiran untuk membunuh diri: Seseorang individu (terutamanya pada kanak-kanak dan remaja) telah mengalami pemikiran untuk membunuh diri semasa mengambil ubat yang mengandungi clobazam. Jika anda mula mengalami pemikiran untuk membunuh diri atau membahayakan diri anda, sila beritahu doktor anda dengan segera.

Kebergantungan, toleransi, dan gejala pengunduran (*withdrawal*):

Anda mungkin bergantung kepada CLOCENT 10 jika anda mengambilnya untuk jangka masa yang lama atau dalam dos yang tinggi, terutamanya jika anda mempunyai sejarah ketagihan kuat terhadap alkohol atau penggunaan ubat. Ini bermakna anda mungkin merasakan anda perlu meneruskan rawatan untuk berasa sihat (dikenali sebagai pergantungan psikologi).

Jika anda tiba-tiba berhenti mengambil CLOCENT 10, anda mungkin mengalami gejala yang lebih teruk daripada gejala anda pada mulanya dirawat, serta perubahan mood, kebimbangan, gangguan tidur atau kegelisahan. Ini dikenali sebagai gejala pengunduran dan

boleh dielakkan dengan mengurangkan dos anda secara perlahan.

Jika anda bimbang tentang pergantungan atau gejala pengunduran ubat, sila berbincang dengan doktor anda.

Jika anda mengambil CLOCENT 10 untuk jangka masa yang lama untuk rawatan epilepsi anda mungkin mendapat toleransi terhadap ubat ini, bermakna ia tidak akan berkesan seperti semasa anda mula mengambilnya. Jika anda merasakan bahawa CLOCENT 10 tidak lagi membantu mengawal gejala anda, sila berbincang dengan doktor anda.

Jika anda tidak pasti sama ada mana-mana situasi di atas berkaitan dengan anda, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil CLOCENT 10

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Khususnya, beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana yang berikut:

- Ubat-ubatan untuk epilepsi (seperti *phenytoin*, *carbamazepine*, *stiripentol* atau *valproic acid*)
- Ubat untuk kemurungan (seperti *fluvoxamine* atau *paroxetine*)
- Ubat-ubatan untuk penyakit mental yang teruk dikenali sebagai 'antipsikotik' (seperti *pimozide*)
- Ubat penahan sakit narkotik
- Ubat untuk gangguan tidur
- Penenang
- Antihistamin yang membuat anda mengantuk
- *Cimetidine* - digunakan untuk merawat ulser dan pedih ulu hati
- *Erythromycin* - digunakan untuk merawat jangkitan.
- Penghalang beta (seperti *nebivolol*)
- Pengendur otot
- *Omeprazole* - digunakan untuk merawat gejala-gejala refluks asid seperti pedih hulu hati atau asid perut mengalir balik ke tekak dan esofagus
- *Ticlopidine* - ubat cair darah yang digunakan pada seseorang dengan risiko strok yang tinggi.
- *Fluconazole* - digunakan dalam rawatan kulat
- *Dextromethorphan* - digunakan untuk melegakan batuk yang kering yang

CLOCENT 10 Tablets BP

Clobazam 10mg

menjengkelkan

- Produk yang mengandungi cannabidiol (ubat, makanan tambahan atau produk rekreasi).

Mengambil CLOCENT 10 dengan ubat *opioid* (ubat untuk melegakan kesakitan) boleh menekan sistem saraf pusat anda.

Maklumkan kepada doktor anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat *opioid*.

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

'Jika anda tidak pasti sama ada mana-mana perkara di atas terpakai kepada anda, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda.'

Cara menggunakan CLOCENT 10

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa

- Dos biasa ialah 5mg hingga 80mg setiap hari. Sekiranya dos diasingkan sepanjang hari, dos yang lebih tinggi perlu diambil pada waktu petang.
- Doktor anda mungkin meningkatkan atau menurunkan dos anda untuk memenuhi keperluan dos anda.

Kanak-kanak (6 tahun ke atas)

- Dos permulaan biasa ialah 5mg setiap hari. Dos pengekalan 0.3 hingga 1.0 mg/kg setiap hari biasanya mencukupi.

Warga emas

- Dos biasa untuk keresahan ialah 10mg hingga 15mg setiap hari.

Ikuti semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan berhati-hati. Mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan bantuan.

- Bila perlu digunakan

Ambil CLOCENT 10 tablet pada masa yang sama setiap hari melainkan doktor anda memberitahu anda sebaliknya. Mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari akan memberi kesan terbaik. Ia juga akan membantu anda mengingati masa untuk mengambil ubat.

Telan tablet keseluruhan, atau dihancurkan dan dicampur dalam puri epal. Tablet boleh dibahagikan kepada bahagian yang sama 5mg. CLOCENT 10

boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Jika anda tidak pasti bila untuk mengambilnya, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan mestilah dalam masa yang paling singkat. Doktor harus menilai keadaan anda tidak lebih dari dua minggu untuk rawatan rasa tertekan, agitasi dan keresahan dan tidak lebih dari 4 minggu untuk rawatan epilepsi selepas

permulaan rawatan. Tempoh keseluruhan rawatan tidak boleh melebihi 8~12 minggu. Doktor anda mungkin akan memanjangkan tempoh rawatan anda bergantung kepada keadaan anda.

- Jika anda terlupa menggunakan

- Jika anda terlupa sesuatu dos, ambil ia sebaik sahaja anda ingat.
- Walau bagaimanapun, jika sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas.
- Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih daripada dos yang diperlukan, sila beritahu doktor anda atau pergi ke jabatan kecemasan hospital terdekat dengan segera. Jangan memandu sendiri, kerana anda mungkin mula berasa mengantuk. Ingat untuk membawa CLOCENT 10 dengan anda ke hospital.

Kesan-kesan berikut boleh berlaku: kemurungan, mengantuk, kehilangan kawalan pergerakan otot, kesukaran pernafasan, tekanan darah rendah, dan jarangnya akan menyebabkan koma.

Semasa menggunakan CLOCENT 10

- Perkara yang perlu lakukan

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang aspek perubatan anda, atau maklumat di dalam risalah ini, membincangkannya dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Kehamilan dan menyusukan bayi

Clobazam tidak disyorkan semasa mengandung atau pada wanita berpotensi melahirkan anak yang tidak menggunakan kontraseptif.

Wanita yang berpotensi melahirkan anak harus dimaklumkan tentang faedah dan risiko penggunaan clobazam semasa hamil dan harus diarahkan untuk menghubungi doktor mereka tentang menghentikan clobazam jika mereka hamil atau merancang untuk hamil. Jika rawatan dengan clobazam diteruskan, dos

berkesan terendah harus digunakan.

Kes-kes pengurangan pergerakan janin dan kebolehubahan dalam kadar denyutan jantung janin telah diterangkan dengan penggunaan benzodiazepin semasa trimester kehamilan kedua dan ketiga.

Jika clobazam ditadbir semasa peringkat akhir kehamilan atau semasa bersalin, kesan mungkin berlaku pada bayi baru lahir, seperti kemurungan pernafasan. (termasuk sesak pernafasan dan apnoea), tanda-tanda mengantuk, suhu badan yang rendah dengan luar biasa, tegangan otot yang rendah dan 'sindrom bayi floppy').

Selain itu, kanak-kanak yang dilahirkan oleh ibu yang menggunakan benzodiazepin jangka panjang di peringkat akhir kehamilan boleh membina pergantungan fizikal, sekali gus mewujudkan risiko sindrom pengunduran ubat dalam bayi selepas lahir. Pemantauan yang sesuai untuk bayi yang baru dilahir sepanjang tempoh selepas bersalin adalah disyorkan.

Jangan gunakan CLOCENT 10 semasa menyusu kerana bahan aktif clobazam dijumpai dalam susu ibu.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan gunakan sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

CLOCENT 10 mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika tablet membuat anda berasa sakit, pening atau letih, atau menyebabkan anda sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Ubat ini harus dihentikan pada tanda pertama ruam, kecuali ruam jelas yang tidak berkaitan dengan pengambilan ubat..

Semua ubat-ubatan mempunyai beberapa kesan sampingan yang tidak diingini tetapi bukan semua orang akan mengalaminya.

Jangan terkejut dengan kesan-kesan sampingan yang disenaraikan di bawah.

Anda kemungkinan besar tidak akan

CLOCENT 10 Tablets BP

Clobazam 10mg

mengalami apa-apa daripada mereka.

Berjumpa doktor secepat mungkin jika anda:

- Rasa gelisah, sukar tidur atau mimpi buruk
- Rasa marah atau cemas
- Agresif
- Jari menggeletar
- Percaya perkara yang tidak benar (khayalan)
- Percaya perkara yang tidak ada (halusinasi)
- Rasa hendak membunuh diri

Kesan-kesan sampingan ini adalah lebih cenderung pada orang tua dan kanak-kanak

Kesan-kesan sampingan berikut mungkin berlaku:

- Rasa mengantuk atau pening
- Mulut kering, sembelit
- Kurang selera makan, loya

Kesan sampingan lain termasuk:

- Reaksi kulit yang teruk
- Sakit kepala
- Masalah pernafasan
- Hilang ingatan, kekeliruan
- Kelemahan otot
- Masalah berjalan atau masalah pergerakan lain
- Ketergantungan kepada Clocent 10 (juga dipanggil pergantungan 'fizikal atau mental').

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan yang serius atau jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas boleh berlaku pada sesetengah orang.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adverse Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan CLOCENT 10

- Penyimpanan

Jangan simpan melebihi 30°C.

Jauhi dari kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan

membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bulat putih hingga putih pudar dengan garis belahan dan debos dengan 'C' & '1' pada satu bahagian dan kosong di sebelah lagi.

- Bahan-bahan kandungan:

- Bahan aktif

Setiap Tablet mengandungi, Clobazam Ph.Eur (10 mg)

- Bahan tidak aktif

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Maize starch B, Purified Water, Starch 1500. Partially Pregelatinized maize starch, Colloidal silicon dioxide, Magnesium Stearate

- Nombor MAL

MAL*****

Pengilang

CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Plot No. 4, International Biotech Park, Hinjewadi Phase II, Pune- 411057, Maharashtra, INDIA.

Pemegang Pendaftaran Produk

UNIMED SDN. BHD.

No.53, Jalan Tembaga SD 5/2B, Bandar Sri Damansara, 52200, Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini

22/01/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 24/156