

QUTERO TABLETS

Quetiapine Fumarate Tablets (100mg,200mg,300mg)

Apakah yang ada pada Risalah ini

1. Apakah kegunaan QUTERO
2. Bagaimana QUTERO berfungsi
3. Sebelum mengambil QUTERO
4. Cara mengambil QUTERO
5. Semasa menggunakan QUTERO
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan QUTERO
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini
11. No siri

Apakah kegunaan QUTERO

QUTERO boleh digunakan untuk merawat beberapa penyakit, seperti:

- Skizofrenia: Di mana anda mungkin mendengar atau merasa sesuatu yang tidak wujud, percaya sesuatu yang tidak benar, atau berasa curiga yang luar biasa, cemas, keliru, bersalah, tegang atau murung.
- Episod Mania Jangka pendek: (di mana anda mungkin merasa sangat teruja, gembira, gelisah, bersemangat atau hiperaktif, atau pertimbangan terjejas, termasuk bertindak agresif atau menimbulkan gangguan.
- Berkaitan dengan kecelaruan bipolar: di mana anda mungkin merasa sedih sepanjang masa atau anda mungkin berasa murung, bersalah, tidak bertenaga, hilang selera makan atau tidak boleh tidur.

Doktor anda mungkin teruskan rawatan QUTERO walaupun anda berasa lebih sihat.

Bagaimana QUTERO berfungsi

QUTERO mengandungi bahan yang dipanggil quetiapine. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai antipsikotik. Penyakit yang menjejaskan otak, seperti kecelaruan psikotik mungkin disebabkan oleh ketidakseimbangan bahan kimia tertentu di dalam otak. Quetiapine membantu untuk membetulkan ketidakseimbangan bahan kimia di dalam bahagian tertentu otak – terutamanya dopamin dan serotonin.

Sebelum mengambil QUTERO

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil QUTERO jika:

- anda alah (hipersensitif) kepada quetiapine atau mana-mana bahan kandungan lain.
- Quetiapine mengandungi laktosa monohydrate. yang merupakan sejenis gula. Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak bertoleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.
- jika anda sedang menggunakan mana-mana ubat berikut: ubat untuk Human Immunodeficiency Virus (HIV), ubat azole (untuk jangkitan kulat), erythromycin or clarithromycin (untuk jangkitan) nefazodon (untuk kemurungan).
- Jangan mengambil QUTERO jika mana-mana di atas berkaitan dengan anda. Jika anda tidak pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil QUTERO.

- Sebelum mula mengambil

Bincang dengan doctor anda sebelum mengambil QUTERO jika:

- anda, atau sesiapa dalam keluarga anda, mempunyai atau pernah mengalami sebarang masalah jantung, contohnya masalah ritma jantung atau jika anda sedang mengambil mana-mana ubat yang boleh memberi kesan kepada cara jantung anda berdenyut.
- anda mempunyai tekanan darah rendah.
- anda pernah mengalami strok, terutamanya jika anda telah berusia.
- anda mempunyai masalah dengan hati anda.
- anda pernah mengalami sawan.
- anda mempunyai atau berisiko menghidap kencing manis (cth: berat badan berlebihan atau sejarah keluarga diabetes). Jika demikian, doktor anda harus memeriksa tahap gula darah anda sebelum anda mula mengambil QUTERO dan secara kerap semasa rawatan.
- anda ketahui bahawa anda mempunyai sejarah tahap sel darah putih yang rendah.
- anda telah berusia dan mengalami demensia (kehilangan kemahiran

mental yang memberi kesan kepada kehidupan harian anda)

- QUTERO tidak boleh digunakan untuk warga yang berusia dan mengalami demensia kerana ia boleh meningkatkan risiko strok dan risiko kematian.

Mengandung dan menyusukan anak

Beritahu doktor anda jika anda mengandung, berfikir bahawa anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung. Jangan mengambil QUTERO sehingga anda dan doktor anda telah membincangkan risiko dan manfaat yang terlibat.

Gejala-gejala *extrapyramidal* dan/atau *withdrawal* mungkin berlaku pada bayi yang baru lahir, yang mana ibu mereka telah menggunakan QUTERO semasa trimester terakhir (tiga bulan terakhir kehamilan mereka): kegelisahan, kekejangan dan/atau kelemahan otot, menggeletar, mengantuk, masalah pernafasan, dan kesukaran untuk diberi makan. Jika bayi anda mengalami mana mana simpton-simpton ini anda mungkin perlu menghubungi doktor anda.

Jangan gunakan ubat ini jika anda menyusukan bayi. Ini kerana QUTERO boleh meresap masuk ke dalam susu ibu.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat jika anda mengandung atau menyusukan anak. QUTERO hanya perlu digunakan semasa mengandung sekiranya maanfaat lebih berbanding risiko kepada janin.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi dan pengambilan ubat herba.

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

- Ubat untuk sawan (seperti *fenitoin* atau *carbamazepine*).
- *Cytochrome p450 inhibitors* (*Ketoconazole*, *Imipramine*, *Fluoxetine*)
- Barbiturates (untuk kesukaran tidur)

QUTERO TABLETS

Quetiapine Fumarate Tablets (100mg,200mg,300mg)

- Thioridazine, Risperidone, Atau Haloperidol (sejenis ubat antipsikotik)
- Ubat yang memberi kesan kepada cara jantung anda berdenyut, misalnya, ubat yang boleh menyebabkan ketidakseimbangan elektrolit (tahap kalium atau magnesium yang rendah) seperti diuretik (ubat yang meningkatkan pengeluaran air kencing dengan bertindak menghalang penyerapan semula air dari lumen tubul ginjal) atau antibiotik tertentu (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan).

Mengambil QUTERO dengan makanan dan minuman

- QUTERO boleh diambil dengan atau tanpa makanan
- Anda harus mengelakkan alkohol semasa anda mengambil QUTERO. Ini kerana kesan gabungan QUTERO dan alkohol boleh menyebabkan anda berasa mengantuk.
- Elakkan jus limau gedang apabila mengambil terapi Qutero.

Cara Mengambil QUTERO

- Berapa banyak harus diambil

Ambil ubat ini dengan betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu semak dengan doktor atau ahli Farmasi anda jika anda tidak pasti.

Doktor anda akan menentukan dos permulaan anda. Dos penyelenggaraan (dos harian) akan bergantung kepada penyakit dan keperluan anda tetapi biasanya berada di antara 150 mg dan 800 mg.

Skizofrenia

Dewasa

QUTERO perlu diberikan 2 kali sehari, dengan atau tanpa makanan.

Dos permulaan biasa ialah 25mg dua kali sehari.

Dos keberkesanan antipsikotik ialah 150 hingga 750mg / hari. Dos keselamatan dan keberkesanan melebihi 800mg / hari belum dinilai.

Mania jenis bipolar I

Dewasa

QUTERO perlu diberikan dua kali sehari dengan atau tanpa makanan. Terapi bermula dengan 100mg setiap hari pada hari pertama rawatan.

Dos yang efektif adalah 400 hingga

800mg sehari.

Kemurungan bipolar

QUTERO perlu diberikan sekali sehari pada waktu tidur, dengan atau tanpa makanan. QUTERO dimulakan pada 50mg pada hari pertama terapi, dan secara beransur-ansur meningkat kepada dos sasaran.

Fasa Penyelenggaraan dalam gangguan Bipolar sebagai terapi tambahan kepada litium atau divalproex

Dewasa

Penyelenggaraan diberikan dua kali sehari, dengan jumlah sebanyak 400mg hingga 800mg sehari.

Masalah Hati

Jika anda mempunyai masalah hati, doktor mungkin mengubah dos anda.

Warga tua

Sekiranya anda berusia lanjut, doktor anda boleh mengubah dos anda. Kadar titrasi dos dan terapeutik harian akan lebih rendah, bergantung kepada toleransi pesakit.

- Bila perlu digunakan

Ambil QUTERO seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- Anda akan mengambil tablet anda dua atau tiga kali sehari, bergantung kepada penyakit anda.
- Makan ubat anda dengan air
- Anda boleh mengambil tablet anda sebelum atau selepas makan
- Jangan minum jus limau gedang semasa anda mengambil QUTERO. Ia boleh menjejaskan cara ubat ini berfungsi.
- Jangan berhenti mengambil tablet anda walaupun anda berasa lebih sihat, kecuali diberitahu oleh doctor anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil QUTERO melainkan jika diarah oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil ubat ini, ambil ubat sebaik sahaja anda ingat. Jika ia hampir masa untuk mengambil dos seterusnya, tunggu sehingga masa untuk dos seterusnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih QUTERO daripada yang ditetapkan oleh doktor anda, anda mungkin berasa mengantuk, rasa nak pengsan atau pening dan mempunyai denyutan jantung yang berdebar-debar. Hubungi doktor anda atau hospital terdekat dengan segera. Bawa QUTERO anda bersama.

Semasa menggunakan QUTERO

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Qutero.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

Beritahu doktor anda segera jika anda mengalami:

- Kombinasi demam, kekejangan otot teruk, berpeluh atau kesedaran terjejas (dikenali sebagai “neuroleptic malignant syndrome”). Rawatan perubatan segera mungkin diperlukan.
- pergerakan yang tidak terkawal, terutamanya pada muka atau lidah anda.
- pening atau rasa mengantuk yang teruk. Ini boleh meningkatkan risiko kecederaan seperti jatuh terutamanya pesakit berusia
- sawan
- ereksi zakar yang sakit dan berpanjangan (priapisme).

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini walaupun anda berasa lebih baik, kecuali dinasihatkan oleh doktor anda untuk berbuat demikian.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat anda boleh membuatkan anda mengantuk. Jangan memandu atau mengguna apa-apa peralatan atau mesin sehingga anda tahu bagaimana tablet ini mempengaruhi anda.

Tanda-tanda pemberhentian

Jika anda tiba-tiba berhenti mengambil QUTERO, anda mungkin tidak dapat tidur (insomnia), berasa loya, atau anda mungkin mengalami sakit kepala, cirit-

QUTERO TABLETS

Quetiapine Fumarate Tablets (100mg,200mg,300mg)

birit, muntah-muntah, pening atau keresahan.

Tanda-tanda withdrawal

Simptom yang berlaku apabila anda berhenti mengambil QUTERO termasuk tidak dapat tidur (insomnia), rasa sakit (loya), sakit kepala, cirit-birit, sakit (muntah), pening dan cepat marah. Pemberhentian secara beransur-ansur dalam tempoh sekurang-kurangnya 1 hingga 2 minggu adalah digalakkan.

Kesan – Kesan Sampingan

Seperti semua ubat, Qutero boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Sekiranya anda mendapat sebarang kesan sampingan, berbincanglah dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan atau tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Sangat biasa: mengantuk, pening, mulut kering, kelemahan ringan, sembelit, degupan jantung cepat (*tachycardia*), tekanan darah rendah apabila berdiri menyebabkan pening, sakit kepala, pergerakan sukarela, gejala *withdrawal*, jumlah kolesterol yang tinggi (tinggi LDL), kolesterol HDL yang rendah, berat badan bertambah, paras darah rendah.

Biasa: peningkatan berat badan, pengsan, sindrom malignan neuroleptik (ditandakan dengan gabungan demam tinggi, berpeluh, otot sengit, merasa sangat mengantuk atau pengsan, peningkatan mendadak tekanan darah atau denyutan jantung), pengurangan bilangan sel darah putih, dan bengkak terutamanya pada bahagian bawah badan, tahap prolaktin tinggi, selera makan meningkat, mimpi yang buruk dan tidak normal, denyutan jantung yang tidak normal atau tidak teratur, penglihatan kabur, sesak nafas, sembelit, sakit perut atau keadaan perut yang tidak selasa, muntah, kelemahan ringan, bengkak terutama pada anggota bawah badan (*peripheral oedema*), *pyrexia*, peningkatan enzim hati (ALT, AST). Peningkatan paras gula dalam darah dan/atau simptom gula darah tinggi (iaitu peningkatan dahaga, peningkatan rasa lapar dan kerap membuang air

kecil), masalah bernafas semasa tidur (*sleep apnea*).

Jarang: peningkatan sel darah putih yang dipanggil *eosinophils* dalam darah, sawan, sindrom kaki resah (Sensasi kaki yang tidak menyenangkan dan keinginan yang kuat untuk menggerakkan kaki), pergerakan yang tidak terkawal terutamanya muka atau lidah (*dyskinesia tardive*), kehilangan kesedaran, degupan jantung yang perlahan, kesukaran untuk mengosongkan pundi kencing, kesesakan hidung (*rhinitis*), kesukaran menelan, peningkatan enzim yang dipanggil AST, kiraan platelet menurun, pengurangan triiodothyronine bebas.

Sangat Jarang: gangguan tidur dan jalan semasa tidur, Obstruksi usus, penyakit kuning, ereksi zakar yang sakit dan berpanjangan (priapism), rembesan susu tidak disebabkan oleh penyusuan susu, peningkatan dalam creatine darah, penurunan jumlah sel darah putih.

Sangat luar biasa: pengurangan sel darah putih (*neutrofil*), reaksi alergi yang teruk, kencing manis, hepatitis, bengkak membran mukus (*angioedema*), reaksi kulit yang serius yang dikenali sebagai sindrom Stevens-Johnson

Tidak Diketahui: Kesan pemberhentian Qutero pada bayi selepas Kelahiran (*Neonatal Withdrawal*).

Rawatan dengan *quetiapine* berkait dos rendah dikaitkan dengan penurunan kadar hormon *throxine* terutamanya jumlah *thyroxine* dan *thyroxine* bebas.

Penurunan ini adalah maksima dalam dua hingga empat minggu pertama dengan rawatan quetiapine dan tiada penurunan lanjut dengan rawatan jangka panjang. Dalam hampir kesemua kes, pemberhentian Quetiapine dikaitkan dengan kesan pembalikan pada kadar jumlah *thyroxine* dan *thyroxine* bebas tanpa mengira tempoh rawatan.

Penurunan kecil dalam kadar *triiodothyronine* dan reverse *triiodothyronine* hanya dilihat dengan dos yang lebih besar. Kadar *Thyroxine-binding Globulin* tidak berubah dan secara amnya kenaikan kadar *Thyroid* -

Stimulating Hormone tidak dilihat, dan tiada indikasi menunjukkan quetiapine menyebabkan hypothyroidism secara klinikal.

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 QUTERO

Penyimpanan

Simpan di bawah 30 °C dan jauh dari daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air kumbahan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

QUTERO 100 (Quetiapine Fumarate Tablets 100mg): Tablet berwarna kuning, berbentuk bulat, bikonveks, bersalut filem, bertanda dengan '55' pada sebelah bahagian dan 'I' pada sebelah bahagian lagi.

QUTERO 200 (Quetiapine Fumarate Tablets 200mg): Tablet berwarna putih ke keputih-putihan, berbentuk bulat, bikonveks, bersalut filem, bertanda dengan '56' pada sebelah bahagian dan 'I' pada sebelah bahagian lagi.

QUTERO 300 (Quetiapine Fumarate Tablets 300mg): Tablet berwarna putih ke keputih-putihan, berbentuk kapsul, bikonveks, bersalut filem, bertanda dengan '45' pada sebelah bahagian dan 'I' pada sebelah bahagian lagi.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Quetiapine Fumarate.

Bahan tidak aktif

QUTERO TABLETS

Quetiapine Fumarate Tablets (100mg,200mg,300mg)

Lactose Monohydrate, Calcium Hydrogen Phosphate Dihydrate, Cellulose Microcrystalline, Sodium Starch Glycolate, Povidone, Purified Water, Magnesium Stearate, Opadry Yellow (Untuk Quetiapine 100mg), & Opadry White (Untuk Quetiapine 200mg & 300mg).

Nombor pendaftaran (MAL):

QUTERO 100 (Quetiapine Fumarate Tablets 100mg):

MAL18106036AZ

QUTERO 200 (Quetiapine Fumarate Tablets 200mg):

MAL18106037AZ

QUTERO 300 (Quetiapine Fumarate Tablets 300mg)

MAL18106038AZ

Pengilang

Hetero Labs Limited, Unit – V,
Sy. No. 439, 440, 441 & 458,
TSIIC Formulation SEZ,
Polepally Village, Jadcherla Mandal,
Mahaboob Nagar (Dist.) – 509301,
Telangana, India

Pemegang pendaftaran produk

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

Tarikh kemaskini

February 2024

No Siri

NPRA(R2/1)250304/1425