

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan BINOVEN-ER

BINOVEN-ER digunakan dalam rawatan dan Pencegahan penyakit kemurungan yang berulang.

Ia juga digunakan dalam rawatan untuk kecelaruan keresahan yang menyeluruh [*generalised anxiety disorder, GAD*](merasa resah dan gelisah sepanjang masa, walaupun hanya kerana sebab remeh ataupun tiada sebab yang patut dibimbangkan), dan kecelaruan keresahan sosial [*social phobia or social anxiety disorder*](perasaan takut atau penghindaran terhadap situasi sosial).

Bagaimana BINOVEN-ER berfungsi

BINOVEN-ER mengandungi bahan aktif venlafaxine hydrochloride yang merupakan antidepresan yang tergolong dalam kumpulan yang dipanggil selective serotonin and noradrenaline reuptake inhibitor (SNRI).

Adalah difikirkan bahawa orang yang tertekan mempunyai tahap serotonin dan noradrenalin yang rendah dalam otak. Ia tidak difahami sepenuhnya bagaimana antidepresan berfungsi tetapi ia boleh membantu dengan meningkatkan tahap serotonin dan noradrenalin dalam otak.

Sebelum menggunakan BINOVEN-ER

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah kepada venlafaxine atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini.
-

- Juga sedang mengambil atau telah mengambil bila-bila masa dalam tempoh 14 hari yang lalu apa-apa ubat-ubatan yang dikenali sebagai *Monoamine oxidase inhibitors* (MOI), digunakan untuk merawat kemurungan atau penyakit Parkinson.
- Mengambil *irreversible MAOI* bersama-sama BINOVEN -ER, boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius atau mengancam nyawa.
- Selain itu, anda perlu menunggu sekurang-kurangnya 7 hari selepas berhenti mengambil BINOVEN-ER sebelum anda mengambil apa-apa MAOI (lihat juga seksyen yang bertajuk "Ubat-ubatan dan BINOVEN-ER" dan maklumat dalam seksyen itu mengenai 'Serotonin Sindrom').

- Sebelum menggunakan BINOVEN-ER

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sebarang masalah kesihatan / keadaan perubatan yang berikut:

- Jika anda menggunakan ubat-ubatan lain yang diambil bersama-sama dengan BINOVEN -ER yang boleh meningkatkan risiko mendapat sindrom serotonin (lihat bahagian "Ubat-ubatan dan BINOVEN-ER").
- Jika anda mempunyai masalah mata, seperti glaukoma (peningkatan tekanan dalam mata).
- Jika anda mempunyai sejarah tekanan darah tinggi.
- Jika anda mempunyai sejarah masalah jantung.
- Jika anda mempunyai sejarah sawan (sawan).
- Jika anda mempunyai sejarah paras natrium yang rendah dalam darah anda (hyponatraemia).
- Jika anda mempunyai kecenderungan untuk lebam atau kecenderungan untuk mudah berdarah (sejarah pendarahan gangguan), atau jika anda mengambil ubat-ubatan lain yang boleh meningkatkan risiko pendarahan contohnya, warfarin (digunakan untuk mengelakkan pembekuan darah).
- Jika anda mempunyai sejarah, atau jika seseorang dalam anda keluarga

mempunyai, mania atau gangguan bipolar (perasaan terlalu teruja atau euphoric).

- Jika anda mempunyai sejarah kelakuan agresif

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Dilarang bermula atau berhenti mengambil sebarang ubat-ubatan, termasuk pembelian tanpa preskripsi, ubat semula jadi dan ubat-ubat herba, sebelum memeriksa dengan doktor anda atau ahli farmasi.

• *Monoamine oxidase Inhibitor* yang digunakan untuk merawat kemurungan atau penyakit Parkinson **tidak boleh diambil dengan BINOVEN-ER**. Beritahu doktor anda jika anda telah mengambil ubat-ubatan ini dalam tempoh yang lepas 14 hari. (MAOIs: lihat seksyen "Apa yang anda perlu tahu sebelum anda mengambil BINOVEN-ER").

• *Sindrom Serotonin:*

Keadaan yang berpotensi mengancam nyawa atau Sindrom malignan neuroleptic (NMS) - tindak balas yang sama mungkin berlaku dengan rawatan venlafaxine, terutamanya apabila diambil dengan ubat-ubatan lain.

Contoh ubat-ubatan ini termasuk:

- Triptans (digunakan untuk migrain).
- Ubat-ubatan lain untuk merawat kemurungan, untuk contoh SNRIs, SSRIs, tricyclics, atau ubat-ubatan yang mengandungi litium.
- Ubat-ubatan yang mengandungi linezolid, antibiotic (Digunakan untuk merawat jangkitan).
- Ubat-ubatan yang mengandungi moclobemide, yang MAOI (Digunakan untuk merawat kemurungan).
- Ubat-ubatan yang mengandungi sibutramine (digunakan untuk penurunan berat badan).
- Ubat-ubatan yang mengandungi tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidine, atau pentazocine (digunakan untuk merawat kesakitan yang teruk).
- Ubat-ubatan yang mengandungi dextromethorphan (Digunakan untuk merawat batuk).
- Ubat-ubatan yang mengandungi metadon (digunakan untuk merawat

ketagihan dadah opioid atau sakit yang teruk).

- Ubat-ubatan yang mengandungi *methylene blue* (digunakan untuk merawat tahap methaemoglobin dalam darah) .
- Produk yang mengandungi St John's Wort (juga dipanggil *Hypericum perforatum* , semula jadi atau ubat herba digunakan untuk merawat kemurungan yang ringan) .
- Produk mengandungi tryptophan (digunakan untuk masalah seperti tidur dan kemurungan) .
- Antipsikotik (digunakan untuk merawat penyakit dengan gejala gejala seperti mendengar , melihat atau penderiaan perkara-perkara yang tidak ada , kepercayaan salah, wasangka luar biasa, pemikiran tidak jelas dan semakin berkurangan) .

Cara menggunakan BINOVEN-ER

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini dengan betul seperti yang diarahkan oleh doctor anda. Rujuk doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Kebiasaan dos permulaan yang disyorkan untuk rawatan kemurungan, gangguan keresahan umum dan gangguan keseimbangan sosial adalah 75 mg sehari. Dos yang boleh ditingkatkan oleh doktor anda secara beransur-ansur, dan jika diperlukan, sehingga dos maksimum 225 mg setiap hari untuk kemurungan.

Jika anda sedang dirawat untuk gangguan panik, doktor anda akan bermula dengan dos yang lebih rendah (37.5 mg) dan kemudian meningkatkan dos secara beransur-ansur. Dos maksimum untuk gangguan keresahan umum, gangguan keseimbangan sosial dan gangguan panik adalah 225 mg / hari.

Ambil BINOVEN-ER pada kira-kira masa yang sama setiap hari, sama ada pada waktu pagi atau petang. Kapsul mesti ditelan keseluruhannya dengan cecair dan tidak dibuka, dihancurkan, dikunyah atau dilarutkan. BINOVEN-ER perlu diambil dengan makanan.

Jika anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang, berbincang dengan doktor anda, kerana dos ubat anda mungkin berbeza.

Jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa kebenaran doktor anda (lihat bahagian "Jika anda berhenti mengambil BINOVEN-ER").

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan mungkin berbeza-beza bergantung kepada keadaan dan tahap penyakit anda. Teruskan mengambil ubat anda seperti yang diberitahu doctor.

- Jika terlupa mengambil BINOVEN-ER

Jika anda tertinggal satu dos, ambil secepat mungkin apabila teringat. Walubagaimanapun, jika ia adalah masa untuk dos seterusnya, anda perlu melangkau dos yang tertinggal dan mengambil hanya satu dos seperti biasa. Jangan mengambil lebih daripada dos harian BINOVEN-ER yang telah ditetapkan dalam masa satu hari.

- Jika mengambil berlebihan BINOVEN-ER (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak BINOVEN-ER, beritahu doktor anda atau hubungi jabatan kemalangan dan kecemasan di hospital yang terdekat. Ambil pek ubat anda dengan anda supaya orang boleh melihat apa ubat yang anda telah diambil.

Rawatan yang disyorkan

Sokongan umum dan kawalan symptoms yang disyorkan; irama jantung dan tanda-tanda penting perlu dipantau.

Apabila terdapat risiko aspirasi, muntah buatan tidak digalakkan. Pembersihan gastrik boleh dilakukan sejurus selepas pengambilan atau pada pesakit yang menunjukkan symptoms. Pemberian activated charcoal juga boleh membataskan penyerapan bahan aktif. Diuresis paksa, dialisis, *hemoperfusion* dan pertukaran transfusi tidak semestinya memberi kesan manfaat. Tiada penawar khusus untuk venlafaxine diketahui.

Semasa menggunakan BINOVEN-ER

- Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa beritahu doktor anda atau ahli farmasi tentang semua ubat-ubatan yang anda ambil .
- Jika anda akan mengambil Anestetik, beritahu doktor atau doktor gigi bahawa anda mengambil Binoven -ER .
- Jika anda pesakit diabetes, kawalan gula darah perlu dijaga kerana Binoven -ER boleh membuat anda kurang mengambil berat tahap gula dalam darah rendah.
- Doktor akan mahu memerhatikan fungsi jantung semasa anda mengambil Binoven -ER . Anda juga mungkin perlu mengambil pemeriksaan mata.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jika anda berasa pening atau mengantuk, atau jika anda mempunyai masalah dengan mata anda apabila anda mula mengambil Kapsul ini, jangan memandu atau menggunakan mana-mana alat atau mesin sehingga anda tahu bagaimana ubat ini memberi kesan kepada anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Berhati-hati apabila mengambil minuman arak. Ia boleh memberi kesan yang lebih banyak daripada biasa.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat mempunyai risiko dan manfaat. Doktor anda telah mempertimbangkan risiko anda mengambil BINOVEN-ER terhadap manfaat yang dijangka anda terima.

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda tidak berasa sihat semasa anda mengambil BINOVEN-ER. Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan yang berikut. Anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana daripadanya.

Kesan sampingan yang serius

Beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kemalangan dan kecemasan di hospital yang terdekat jika anda mendapati mana-mana daripada yang berikut:

- Tanda-tanda alahan secara tiba-tiba seperti ruam, gatal-gatal atau gatal-

gatal pada kulit, bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain, sesak nafas, semput atau masalah pernafasan

- Tindak balas kulit yang teruk dengan gejala seperti kawasan kemerahan yang menyakitkan, lepuh, atau mengelupas pada lapisan kulit.
- Keletihan, sakit kepala, kesesakan nafas semasa bersenam, pening dan perubahan dalam tahap kewaspadaan (mengantuk).
- Kerap mengalami jangkitan seperti demam, seram sejuk yang teruk, sakit tekak atau ulser mulut
- Berdarah atau lebam dengan lebih mudah daripada biasa, hidung berdarah
- Tekanan darah tinggi, degupan jantung yang tidak normal, degupan jantung menjadi cepat atau tidak teratur
- Pengsan, sawan
- Kekuningan pada kulit atau bola mata, demam, keletihan, hilang selera makan, air kencing berwarna gelap atau pembuangan air besar berwarna muda
- Sesak nafas
- Lumpuh sementara atau lemah otot
- Sakit pada bahagian atas perut yang teruk

Kesan sampingan yang lain

Beritahu doktor anda jika anda mendapati mana-mana daripada yang berikut:

- Sembelit, loya, hilang selera makan, selera makan menurun, najis longgar, masalah pencernaan, muntah, sakit perut, mulut kering
- lemah yang luar biasa, seram sejuk, demam, berat badan naik atau kehilangan berat badan, berpeluh
- sakit kepala, pening, tidur, ketakutan, mengantuk, menguap
- mimpi yang tidak normal, kegelisahan, rasa cemas, kekeliruan
- kekejangan otot yang luar biasa yang menyebabkan kelemahan pada kawalan pergerakan; kesemutan atau kebas pada tangan atau kaki
- sakit sendi, sakit otot
- kerap membuang air kecil

- masalah fungsi seksual seperti ejakulasi tertangguh, masalah dengan ereksi, penurunan nafsu seks atau kesukaran mencapai orgasme (puncak syahwat)
- gangguan kitaran haid
- penglihatan tidak normal, anak mata membuka berlebihan
- nada dering dalam telinga

Keabnormalan Makmal

- peningkatan paras kolesterol, enzim hati
- pengurangan tahap natrium
- Masa pendarahan berpanjangan
- bilangan sel darah yang tidak normal
- perubahan ECG (elektrokardiogram)

Beritahu doktor anda jika anda nampak apa-apa lagi yang membuat anda rasa tidak sihat. Kesan sampingan yang lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh wujud pada sesetengah orang.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus 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 BINOVEN-ER

Jangan simpan suhu melebihi 30 ° C. Jangan mengambil kapsul BINOVEN - ER selepas tarikh luput yang dicetak pada bahagian luar pek. Jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil kapsul ini, sila pulangkan kapsul yang tidak digunakan kembali kepada ahli farmasi anda untuk dimusnahkan. Jangan membuangnya dengan air rumah biasa anda atau bahan sisa. Ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Penerangan Produk

- Rupa
Venlafaxine Extended Release Kapsul 37.5 mg:

Sferoid pelet putih hingga putih kekuningan dimasukkan dalam Kapsul kosong gelatin keras (saiz ' 3 ') dengan topi berwarna legap kelabu dan badan legap Peach ,dicetak dengan "E " pada

topi dan " 73 " pada badan dengan dakwat hitam yang boleh dimakan.

Venlafaxine Extended Release Kapsul 75 mg :

Sferoid pelet putih hingga putih kekuningan dimasukkan dalam Kapsul kosong gelatin keras (saiz ' 1 ') dengan topi berwarna legap peach dan badan legap peach ,dicetak dengan "E " pada topi dan " 74 " pada badan dengan dakwat hitam yang boleh dimakan.

Venlafaxine Extended Release Kapsul 150 mg :

Sferoid pelet putih hingga putih kekuningan dimasukkan dalam Kapsul kosong gelatin keras (saiz ' 0 ') dengan topi dan badan oren gelap yang legap dicetak dengan "E " pada topi dan " 89 " pada badan dengan dakwat hitam yang boleh dimakan.

- Bahan-bahan

- *Bahan aktif*
Venlafaxine hidroklorida

- *Bahan tidak aktif*
Gula Spheres, Hypromellose , Talkum, Purified Water, etil selulosa, Methanol , metilena klorida ,

- Nombor MAL

BINOVEN-ER
(Venlafaxine Extended Release Capsules 37.5 mg)
MAL18106142AZ

BINOVEN-ER
(Venlafaxine Extended Release Capsules 75 mg)
MAL18106143AZ

BINOVEN-ER
(Venlafaxine Extended Release Capsules 150 mg)
MAL18106144AZ

Pengilang

Aurobindo Pharma Ltd,
Unit – III, Sy. Nos. 313&314,
Bachupally, Bachupally Mandal,
Medchal-Malkajgiri District,
Hyderabad, 500090, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh kemaskini RiMUP

03/11/2023

Nombor Siri:

NPRA(R2/1)231103/1169