

Elicea film-coated tablet

Escitalopram (10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Elicea*

Elicea mengandungi escitalopram dan digunakan untuk merawat kemurungan (siri kemurungan major).

Ianya mungkin mengambil masa beberapa minggu sebelum anda mula berasa lebih sihat. Anda perlu berbincang dengan doktor jika anda tidak berasa lebih sihat atau jika anda berasa lebih teruk.

Bagaimana *Elicea* berfungsi

Elicea tergolong dalam kumpulan antidepresan yang dipanggil *selective serotonin reuptake inhibitors* (SSRIs). Ubat ini bertindak ke atas sistem serotonin dalam otak dengan meningkatkan tahap serotonin. Gangguan dalam sistem serotonin dianggap faktor penting dalam pembangunan kemurungan dan penyakit yang berkaitan.

Sebelum menggunakan *Elicea*

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah kepada escitalopram atau mana-mana bahan lain ubat ini.
- Jika anda mengambil ubat lain yang tergolong dalam kumpulan yang dikenali sebagai perencat MAO

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil *Elicea* jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung. Jika anda hamil semasa dalam pengambilan *Elicea*, berhenti mengambilnya serta merta dan hubungi doktor anda.

Jika anda mengambil *Elicea* semasa 3 bulan terakhir kehamilan anda, anda perlu memberi perhatian bahawa kesan

berikut mungkin boleh dilihat pada bayi anda yang baru lahir: masalah dengan pernafasan, kulit kebiruan, perubahan suhu badan, sawan, kesukaran makan, muntah-muntah, gula darah rendah, keras atau liut otot, refleks terang, gegaran, kerengsaan, tidak bermaya, menangis berterusan, rasa mengantuk dan kesukaran untuk tidur. Jika bayi anda yang baru lahir mempunyai mana-mana diantara kesan ini, sila hubungi doktor anda dengan segera.

Pastikan bidan dan/atau doktor anda tahu bahawa anda sedang berada dalam pengambilan *Elicea*.

Ianya dijangka bahawa *Elicea* akan dikeluarkan ke dalam susu ibu. Jangan ambil *Elicea* jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan *Elicea*

Berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil *Elicea*. Sila beritahu doktor anda jika anda mempunyai sebarang keadaan atau penyakit lain kerana doktor anda mungkin perlu mengambil tahu perkara ini untuk pertimbangan. Khususnya, beritahu doktor:

- Jika anda mempunyai epilepsi. Rawatan dengan *Elicea* perlu dihentikan jika sawan berlaku buat kali pertama, atau jika terdapat peningkatan dalam kekerapan sawan.
- Jika anda menderita daripada hati yang tidak sempurna atau fungsi buah pinggang yang tidak sempurna.
- Jika anda menghidap penyakit kencing manis.
- Jika anda mempunyai tahap sodium dalam darah yang menurun.
- Jika anda mempunyai kecenderungan untuk mendapat pendarahan atau lebam dengan mudah.
- Jika anda menerima rawatan elektrokonvulsif (*electroconvulsive therapy*, ECT) (lazimnya untuk kemurungan serius).
- Jika anda mempunyai masalah dengan jantung

- Jika anda mengambil *Elicea* di hujung kehamilan anda, mungkin terdapat peningkatan risiko pendarahan faraj yang bank sejurus selepas melahirkan anak, terutamanya jika anda mempunyai sejarah gangguan pendarahan. Doktor anda perlu tahu bahawa anda mengambil *Elicea* supaya mereka boleh memberikan nasihat.

Sila ambil perhatian:

Sesetengah pesakit dengan penyakit kemurungan manik boleh mencapai suatu fasa manik. Ini dicirikan oleh idea-idea yang luar biasa dan cepat berubah, kebahagiaan tidak sesuai dengan keadaan dan aktiviti fizikal yang berlebihan.

Simptom-simptom seperti keresahan atau kesukaran untuk duduk atau berdiri masih juga boleh berlaku semasa minggu pertama rawatan. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami simptom-simptom ini.

Kecenderungan untuk membunuh diri dan kemurungan

Jika anda tertekan, kadangkala anda boleh mempunyai pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri. Ini boleh meningkat apabila pertama kali memulakan antidepresan, kerana ubat ini semua mengambil masa untuk berkesan, biasanya kira-kira dua minggu tetapi kadangkala lebih lama.

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

Kecenderungan membunuh diri di kalangan kanak-kanak dan remaja

- Antidepresan boleh meningkatkan kecenderungan membunuh diri di kalangan kanak-kanak dan remaja dengan *major depressive disorder* (MDD) dan gangguan psikiatrik lain.
- Sesiapa yang ingin menggunakan antidepresan pada kanak-kanak untuk tujuan perubatan perlu menimbang antara baik-buruk risiko kecenderungan membunuh diri dengan keperluan perubatan.
- Pesakit yang memulakan rawatan perlu diberi perhatian rapi untuk memerhati jika keadaan klinikal

Elicea film-coated tablet

Escitalopram (10mg)

semakin buruk, kecenderungan membunuh diri, atau perubahan tingkah laku yang luar biasa.

- Keluarga dan penjaga perlu dinasihatkan untuk memberi perhatian rapi kepada pesakit dan berhubung dengan preskriber.
- Indikasi ubat tertentu yang dibenarkan pada kanak-kanak perlu dinyatakan dengan jelas.

Elicea mengandungi laktosa. Pesakit yang mempunyai masalah keturunan intoleransi galaktosa, kekurangan laktase Lapp atau glukosa-galaktosa malserapan yang jarang berlaku, tidak perlu mengambil ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan. Beritahu doktor jika anda menggunakan salah satu daripada ubat yang berikut: phenelzine, iproniazid, isocarboxazid, nialamide, pimozone dan tranlycypromine sebagai bahan aktif. (iika anda telah menggunakan mana-mana daripada ubat-ubatan ini, anda perlu menunggu 14 hari sebelum anda mula menggunakan *Elicea*. Selepas menghentikan *Elicea* anda harus menunggu selama 7 hari sebelum menggunakan sebarang ubat-ubatan ini), moclobemide, selegiline, lithium, tryptophan, imipramine, desipramine, sumatriptan dan ubat-ubatan yang serupa, tramadol, buprenorphine, cimetidine, lansoprazole, omeprazole, fluconazole, fluoxetine, fluvoxamine, ticlopidine, *St John Wort* (hypericum perforatum), acetylsalicylic acid (aspirin) dan ubat anti-radang bukan steroid (ubat yang digunakan untuk melegakan kesakitan atau mencairkan darah), warfarin, dipyridamole, phenprocoumon, mefloquine, bupropion, neuroleptics (ubat-ubatan untuk merawat skizofrenia, psikosis seperti risperidone, thioridazine, haloperidol), tricyclic antidepressants dan SSRIs, flecainide, propafenone, metoprolol, clomipramine, dan nortriptyline.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut tentang perkara ini,

anda harus berbincang dengan doktor anda.

Cara menggunakan *Elicea*

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ianya mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Kemurungan

Dos bagi *Elicea* yang biasanya disyorkan adalah 10 mg diambil satu kali sehari.

Dos boleh ditingkatkan kepada maksimum 20 mg sehari oleh doktor anda.

Pesakit tua (melebihi 65 tahun)

Dos permulaan *Elicea* adalah 5 mg diambil satu kali sehari. Dos boleh ditingkatkan kepada maksimum 10 mg sehari oleh doktor anda.

Kanak-kanak dan remaja (bawah 18 tahun)

Elicea biasanya tidak diberikan kepada kanak-kanak dan remaja.

- Bila perlu digunakan

Elicea perlu diambil sebagai satu dos harian. Anda boleh mengambil *Elicea* sebelum atau selepas makan. Telan tablet dengan sedikit air. Jangan mengunyah tablet tersebut kerana rasanya pahit. Tablet itu boleh dibahagikan kepada dos yang sama. Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Ianya mungkin mengambil masa beberapa minggu sebelum anda mula berasa lebih sihat. Terus mengambil *Elicea* walaupun ianya mengambil sedikit masa sebelum anda berasa peningkatan dalam keadaan anda.

Jangan ubah dos ubat tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Teruskan penggunaa ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda. Jika anda berhentikan rawatan anda terlalu awal, simptom anda boleh kembali. Ianya disyorkan bahawa rawatan perlu diteruskan untuk sekurang-kurangnya 6 bulan selepas anda berasa sihat semula.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang perkara yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan pening, menggeletar, hasutan, kekejangan, koma, mual, muntah-muntah, perubahan dalam rentak jantung, penurunan tekanan darah dan perubahan dalam keseimbangan cecair badan/garam. Bawa kotak *Elicea* dengan anda apabila anda pergi ke hospital atau berjumpa dengan doktor.

Semasa menggunakan *Elicea*

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan *Elicea*.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Apabila anda telah menamatkan rawatan, anda dinasihatkan untuk mengurangkan dos *Elicea* secara beransur-ansur dalam tempoh beberapa minggu.

Elicea film-coated tablet

Escitalopram (10mg)

Apabila anda berhenti menggunakan *Elicea*, terutamanya secara serentak, anda mungkin mengalami simptom pemberhentian. Ini adalah biasa apabila rawatan dengan *Elicea* dihentikan. Risiko adalah lebih tinggi, apabila *Elicea* telah digunakan untuk tempoh masa yang lama atau dalam dos yang tinggi atau apabila dos dikurangkan secara mendadak. Kebanyakan orang mendapati bahawa simptomnya adalah sederhana dan akan hilang dengan sendiri dalam tempoh dua minggu. Walau bagaimanapun, dalam sesetengah pesakit, simptomnya menjadi teruk atau ianya berpanjangan (2-3 bulan atau lebih). Sila hubungi doktor anda jika anda mengalami simptom pemberhentian yang teruk apabila anda berhenti menggunakan *Elicea*. Doktor mungkin meminta anda untuk mula mengambil pil anda sekali lagi dan memberhentikannya secara lebih perlahan-lahan.

Simptom pemberhentian termasuk: Rasa pening (tak mantap atau tidak seimbang), perasaan seperti pin dan jarum, perasaan terbakar dan perasaan mengalami kejutan elektrik (jarang) termasuklah di kepala, gangguan tidur (mimpi, mimpi buruk, tidak boleh tidur), perasaan cemas, sakit kepala, rasa loya (mual), berpeluh (termasuk berpeluh malam), berasa resah atau gelisah, gegaran, rasa keliru, perasaan emosi atau cepat marah, cirit-birit, gangguan penglihatan, degupan jantung yang berdebar-debar.

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

Jangan berkongsi *Elicea* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, *Elicea* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Kesan sampingan biasanya akan hilang selepas beberapa minggu rawatan.

Jika anda mengalami simptom-simptom berikut anda perlu menghubungi doktor atau pergi ke hospital dengan segera:

Tidak biasa:

- Pendarahan luar biasa termasuklah pendarahan gastrous.

Jarang:

- Bengkak kulit, lidah, bibir, atau muka, atau mempunyai kesukaran bernafas atau menelan (alahan).
- Suhu demam yang tinggi, keresahan, kekeliruan, menggeletar dan pengecutan otot mendadak. Ini mungkin tanda-tanda keadaan yang jarang berlaku dipanggil sindrom serotonin.

Tidak diketahui:

- Sawan
- Tanda-tanda kemerosotan fungsi hati / hepatitis
- Degupan jantung yang laju dan tidak teratur serta pengsan boleh menjadi tanda-tanda kepada keadaan yang mengancam nyawa dikenali sebagai torsade de pointes
- Pemikiran mencederakan atau membunuh diri

Tambahan kepada kesan-kesan sampingan diatas, kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

Sangat biasa: rasa tidak sihat (loya).

Biasa: hidung berair atau tersumbat, selera makan berkurangan atau meningkat, kebimbangan, kegelisahan, impian yang tidak normal, kesukaran tidur, berasa mengantuk, pening, menguap, gegaran, kulit berasa gatal, cirit-birit, sembelit, muntah, mulut

kering, peningkatan berpeluh, sakit pada otot dan sendi, gangguan seksual (ejakulasi yang lambat, masalah dengan ereksi, penurunan tarikan seksual dan wanita mungkin mengalami kesukaran mencapai orgasm), keletihan, demam, peningkatan berat badan.

Tidak biasa: urtikaria, ruam, gatal-gatal, mengisar gigi seseorang, hasutan, ketakutan, serangan panik, kekeliruan, tidur terganggu, berasa terganggu, pengsan, anak mata membesar, gangguan visual, berdering dalam telinga, kehilangan rambut, pendarahan haid yang berlebihan, tempoh haid yang tidak tetap, berat badan yang berkurangan, degupan jantung yang cepat, bengkak pada tangan atau kaki, hidung berdarah

Jarang: sifat agresif, *depersonalisation*, halusinasi, degupan jantung yang perlahan

Tidak diketahui: pengurangan tahap sodium dalam darah (simptomnya adalah berasa: sakit dan tidak sihat dengan otot yang lemah; atau keliru), pening apabila anda berdiri kerana tekanan darah rendah, ujian fungsi hati yang tidak normal (jumlah enzim hati dalam darah yang meningkat), gerakan otot diluar kawalan, sakit ketika ereksi, tanda-tanda pendarahan meningkat. Contohnya dari kulit dan membran mukus, bengkak pada kulit atau mukosa secara tiba-tiba, peningkatan dalam jumlah air kencing yang dikumuhkan, aliran susu di kalangan lelaki dan wanita yang tidak menyusui, mania (sebarang bentuk gangguan mental atau kegilaan yang dicirikan dengan kelakuan ganas yang tidak terkawal), peningkatan risiko keretakan tulang, pengubahan rentak jantung, kegelisahan motor (akathisia), hilang selera makan

Jika salah satu daripada kesan sampingan itu menjadi serius, atau jika anda mendapati ada kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web

Elicea film-coated tablet

Escitalopram (10mg)

npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan

Elicea

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Simpan dibawah suhu 30 °C. Simpan di dalam bekas asal sebagai perlindungan dari cahaya dan kelembapan.

Jangan gunakan ubat anda selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- 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

Tablet berwarna putih, bujur, tablet dwicembung bersalut filem, bergaris tengah pada satu sisi. Tablet boleh dibahagikan kepada dos yang sama rata. Blisters: 30 tablet filem bersalut dalam kotak lipatan.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Setiap tablet bersalut filem mengandungi 10 mg escitalopram (sebagai 12,780 mg escitalopram oxalate).

Bahan tidak aktif

Dalam teras tablet: *lactose monohydrate*, *crospovidone*, *povidone K30*, *microcrystalline cellulose*, *pregelatinised maize starch* dan *magnesium stearate*.

Dalam salutan filem adalah *hypromellose*, *titanium dioxide (E171)*, *lactose monohydrate*, *macrogol 3000* dan *triacetin*.

- Nombor MAL

MAL18086141AZ

Pengilang

Krka, dd, Novo mesto, Šmarješka Cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.
Lot 5979, Jalan Teratai,
5 ½ Mile Off Jalan Meru, Klang,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

13/05/2022

Nombor Siri

NPRA(R2/1)190114/08