

SERLIFT TABLETS

Sertraline Hydrochloride (50 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan SERLIFT TABLETS

SERLIFT TABLET digunakan pada orang dewasa sebagai rawatan serta mencegah dari berulangnya:

- Kemurungan
- Gangguan panik
- Gangguan kompulsif obsesif (pemikiran obsesif yang membuatkan anda melakukan kelakuan yang berulang)
- Gangguan tekanan pasca trauma (keadaan yang boleh berlaku selepas mengalami pengalaman traumatik dari segi emosi, dan mempunyai simptom yang serupa dengan kemurungan dan keresahan)
- Gangguan keresahan sosial (fobia sosial yang berciri perasaan resah atau stres semasa bersosial)

Bagaimana SERLIFT TABLETS berfungsi

SERLIFT TABLET mengandungi bahan aktif *sertraline*. *Sertraline* tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil *Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors* (SSRI); ia berfungsi untuk menyekat pengambilan bahan kimia yang dipanggil serotonin ke sel-sel saraf di otak. Serotonin terlibat dalam pengawalan emosi.

Sebelum menggunakan SERLIFT TABLETS

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika:

- anda mempunyai alahan terhadap *sertraline hydrochloride* atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut).

Beberapa simptom daripada tindak balas alahan termasuk: ruam, gatal-gatal bengkak muka, bibir, lidah atau bahagian lain badan, sesak nafas, berdehit atau kesukaran bernafas.

Jangan gunakan SERLIFT TABLETS jika anda mengambil *pimozide* (ubat untuk gangguan mental seperti psikosis).

Jangan gunakan SERLIFT TABLETS jika sedang mengambil atau pernah mengambil ubat-ubatan yang dipanggil *monoamine oxidase inhibitor* (MAOI seperti selegiline, moclobemide) atau ubat-ubatan yang bertindak seperti MAOI (seperti linezolid). Sekiranya anda hentikan rawatan dengan *sertraline*, anda mesti menunggu sehingga sekurang-kurangnya satu minggu sebelum anda mulakan rawatan dengan MAOI. Setelah hentikan rawatan dengan MAOI, anda mesti menunggu sekurang-kurangnya 2 minggu pula sebelum mulakan rawatan dengan *sertraline*. Kadangkala kes reaksi serius yang membawa maut telah dilaporkan pada individu yang menerima *sertraline* dalam kombinasi dengan MAOI. Beberapa kes dilaporkan mempunyai ciri-ciri menyerupai sindrom serotonin (lihat bahagian **Kesan Sampingan**).

- Sebelum menggunakan SERLIFT TABLETS

Sebelum mengambil SERLIFT TABLETS, doktor anda perlu tahu keadaan lain yang anda alami atau pernah alami termasuk:

- sejarah sawan (*fits*)
- sejarah mania (perasaan gembira atau terlalu teruja, yang menyebabkan tingkah laku yang tidak normal), hipomania (keadaan

yang serupa dengan mania tetapi kurang teruk) atau skizofrenia

- sejarah gangguan pendarahan
- kadar natrium rendah dalam darah anda, kerana ini boleh terjadi akibat rawatan dengan *sertraline*. Anda juga harus memberitahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan tertentu untuk tekanan darah tinggi, kerana ubat-ubatan ini juga dapat mengubah kadar natrium dalam darah anda.
- keadaan jantung yang menyebabkan degupan jantung tidak teratur
- masalah hati
- kencing manis
- masalah mata, seperti jenis glaukoma tertentu (peningkatan tekanan pada mata)
- jika anda berusia lanjut atau cecair dalam badan berkurangan kerana anda mungkin lebih berisiko mempunyai kadar sodium yang rendah dalam darah anda (lihat di atas)
- jika anda menjalani terapi elektrokonvulsif (ECT)

Mengandung dan menyusu anak

Kesesuaian *sertraline* semasa kehamilan dan penyusuan belum terbukti. Jangan mengambil SERLIFT TABLETS jika anda hamil, menyusu, cuba hamil atau mungkin hamil. Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat

Jika anda mengambil SERLIFT TABLETS semasa akhir kehamilan anda terutamanya dalam 3 bulan terakhir kehamilan, mungkin terdapat peningkatan risiko serius, yang dipanggil *persistent pulmonary hypertension* pada bayi baru lahir (PPHN), menjadikan bayi bernafas lebih cepat dan kelihatan kebiruan. Bayi anda yang baru lahir mungkin akan mengalami keadaan lain, yang biasanya bermula dalam tempoh 24 jam pertama selepas kelahiran. Gejala termasuk masalah pernafasan, kaki atau tangan yang sejuk, bibir biru, muntah atau kesukaran menyusu, sangat letih, tidak boleh tidur atau banyak menangis, otot kaku atau liut, menggeletar, kegelisahan atau sawan, peningkatan tindak balas refleks, kerengsaan, dan gula darah rendah. Doktor anda harus sedar bahawa anda sedang mengambil

SERLIFT TABLETS supaya mereka boleh menasihati anda

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Beberapa ubat boleh mengganggu SERLIFT TABLETS.

Ini termasuk:

- MAOI, Pimozide (lihat Bila anda tidak boleh menggunakan)
- Fenfluramine (untuk obesiti)
- Tryptophan, asid amino
- St. John's Wort (ubat herba yang digunakan untuk kemurungan)
- Tramadol (untuk kesakitan sederhana hingga teruk)
- Sumatriptan atau ubat-ubatan dalam kelas yang sama iaitu triptan, agonis 5-HT (digunakan untuk merawat sakit kepala migrain).
- Alkohol dan jus buah anggur
- Ubat-ubatan lain untuk merawat kemurungan (seperti fluoxetine, fluvoxamine, nefazodone dll)
- Fentanyl (digunakan dalam anestesia atau untuk merawat kesakitan kronik)
- Beberapa antipsikotik dan antibiotik (ubat-ubatan yang diketahui meningkatkan risiko perubahan aktiviti elektrik jantung)
- Verapamil, diltiazem, flecainide, propafenone (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, sakit dada atau mengawal kadar dan irama jantung)
- Warfarin, ticlopidine (untuk mencairkan darah beku)
- Cimetidine, omeprazole, lansoprazole, pantoprazole, rabeprazole (untuk pedih ulu hati, asid perut yang berlebihan dan ulser)
- Carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, valproate (ubat sawan)
- Rifampicin, clarithromycin, telithromycin, erythromycin (antibiotik)
- Ubat yang mempengaruhi fungsi otak seperti kewaspadaan dsb
- Ubat anti-radang bukan steroid seperti aspirin [ubat untuk merawat kesakitan/arthritis]
- Diazepam (ubat penenang)
- Tolbutamide, insulin, glibenclamide (ubat untuk merawat kencing manis)

- Cisapride (digunakan untuk sembelit)
- Ketoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole, fluconazole (digunakan untuk merawat jangkitan kulat)
- Protease inhibitor (digunakan untuk merawat HIV/AIDS dan Hepatitis C)
- Aprepitant (digunakan untuk mencegah mual dan muntah selepas pembedahan atau kemoterapi)
- Antipyrene (digunakan untuk kesakitan dan demam)
- Digitoxin (digunakan dalam rawatan kegagalan jantung)
- Tablet air (diuretik)
- Lithium, (digunakan untuk merawat skizofrenia dan penyakit mental lain)

Sekiranya anda perlu menjalani ujian makmal seperti ujian air kencing, beritahu doktor / kakitangan makmal anda bahawa anda mengambil ubat ini

Cara menggunakan SERLIFT TABLETS

Ikuti semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan betul. Ia mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk bantuan.

- Berapa banyak harus digunakan

Kemurungan dan gangguan kompulsif obsesif: Dos dimulakan dengan 1 tablet sehari.

Gangguan panik, gangguan keresahan sosial dan gangguan tekanan pasca trauma:

Rawatan harus dimulakan dengan setengah tablet / sehari.

Titrisasi: Peningkatan dos secara beransur-ansur mungkin perlu dipertimbangkan jika tiada penambahbaikan klinikal. Dos maksimum tidak boleh melebihi 4 tablet / sehari.

Kawalan: Semasa terapi jangka panjang, dos harus dikekalkan pada dos efektif paling rendah dan anda harus dinilai semula secara berkala untuk menentukan keperluan rawatan berterusan.

Sekiranya anda menghadapi masalah hati, doktor anda mungkin memutuskan sama

ada anda harus menggunakan dos SERLIFT TABLETS yang lebih rendah.

- Bagaimana untuk menggunakannya
Ubat ini hanya boleh diambil secara makan.

Telan ubat anda dengan segelas air.

- Bila perlu digunakan

Ubat ini boleh diambil sebelum atau selepas makan.

Ambil ubat anda sekali sehari sama ada pada waktu pagi atau petang. Doktor anda akan menasihati anda berkenaan waktu terbaik untuk mengambil tablet anda

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil SERLIFT TABLET selama yang disyorkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

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

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal

Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Segera hubungi doktor anda atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda atau orang lain mungkin telah mengambil terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Gejala terlebih dos dengan *sertraline* adalah seperti mengantuk, mual dan muntah, degupan jantung yang cepat, menggeletar, agitasi, pening dan dalam kes-kes yang jarang berlaku iaitu tidak sedarkan diri.

Semasa menggunakan SERLIFT TABLETS

- Perkara yang perlu dilakukan

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

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil *SERLIFT TABLETS* atau mengubah dos diambil, tanpa nasihat doktor terlebih dahulu.

Doktor anda mungkin mahu mengurangkan jumlah *SERLIFT TABLETS* yang anda ambil secara beransur-ansur sebelum berhenti sepenuhnya. Ini akan membantu mengurangkan kemungkinan gejala pemberhentian ubat (seperti pening, kebas, gangguan tidur, sakit kepala, loya, muntah, keresahan dan menggeletar).

Jangan mengambil ubat baharu lain tanpa berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun simptomnya serupa dengan anda. Ia boleh membahayakan mereka.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini boleh mempengaruhi kemampuan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Oleh itu, anda tidak boleh memandu atau mengendalikan mesin, sehingga anda tahu bagaimana ubat ini mempengaruhi kemampuan anda untuk melakukan aktiviti ini.

Membunuh Diri di kalangan Kanak-kanak dan Remaja

Sertraline meningkatkan risiko bunuh diri dari segi pemikiran dan tingkah laku pada kanak-kanak. Tanda dan gejala membunuh diri merangkumi pemikiran atau perbincangan mengenai kematian atau bunuh diri, pemikiran atau perbincangan tentang kecederaan diri atau kecederaan kepada orang lain, percubaan bunuh diri atau kecederaan diri baru-baru ini, peningkatan tingkah laku agresif, mudah marah atau agitasi atau kemurungan yang semakin teruk. Bagaimana pun, doktor anda mungkin

akan memberi *SERLIFT TABLETS* kepada anda atau anak anda jika beliau berpendapat ia adalah yang terbaik demi kepentingan anda atau anak anda.

Sekiranya doktor anda memberi *SERLIFT TABLETS* untuk individu di bawah 18 tahun dan anda ingin membincangkannya, sila hubungi beliau. Keluarga atau penjaga harus memperhatikan anak setiap kali *SERLIFT TABLETS* dimulakan atau dosnya diubah. Hubungi doktor anda sekiranya terdapat perubahan mendadak atau tidak normal pada anda atau tingkah laku anak anda.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti ubat yang lain, *SERLIFT TABLETS* juga boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Loya adalah kesan sampingan yang paling kerap berlaku. Kesan sampingan bergantung pada dos dan akan hilang atau berkurangan dengan rawatan yang berterusan.

Sekiranya anda mengalami kesan sampingan yang serius berikut, hentikan pengambilan *SERLIFT TABLETS* dan beritahu doktor anda dengan segera atau hubungi bahagian kecemasan di hospital berdekatan:

- Sekiranya anda mengalami ruam kulit yang teruk sehingga melecet, (ini boleh berlaku di mulut dan lidah). Ia mungkin adalah tanda-tanda keadaan yang dikenali sebagai Sindrom Stevens Johnson, atau *Toxic Epidermal Necrolysis* (TEN). Doktor anda akan menghentikan rawatan anda dalam kes-kes ini.
- Reaksi alergi atau alahan, mungkin termasuk gejala seperti ruam kulit gatal, masalah pernafasan, berdehit, bengkak kelopak mata, muka atau bibir.
- Sekiranya anda mengalami kegelisahan, kekeliruan, cirit-birit, suhu tinggi dan tekanan darah tinggi, berpeluh berlebihan dan degupan jantung yang cepat. Ini adalah gejala Sindrom Serotonin. Dalam kes-kes yang jarang berlaku, sindrom ini mungkin berlaku semasa anda mengambil ubat-ubatan tertentu pada

masa yang sama dengan *sertraline*. Doktor anda mungkin akan menghentikan rawatan.

- Sekiranya anda mengalami kulit dan mata kuning yang mungkin merupakan tanda kerosakan hati.
- Sekiranya anda mengalami gejala kemurungan dengan pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri sendiri.
- Sekiranya anda mula merasa gelisah dan tidak dapat duduk diam selepas anda mula mengambil *SERLIFT TABLET*. Anda harus memberitahu doktor anda jika anda mula terasa letih.
- Sekiranya anda mengalami sawan

Anda mungkin mengalami kesan sampingan berikut:

Kesan sampingan berikut dilaporkan dalam ujian klinikal pada orang dewasa.

Sangat kerap (lebih dari 1 dalam 10 orang mengalaminya):

Susah tidur, pening, mengantuk, sakit kepala, Keradangan kolon (menyebabkan cirit-birit), merasa loya, mulut kering, kegagalan ejakulasi, keletihan.

Kerap (1 dalam 10 orang mengalaminya):

Sakit tekak, perubahan selera makan, kemurungan, terasa seperti terpisah dari diri sendiri, mimpi ngeri, keresahan, agitasi, kegelisahan, penurunan minat seksual, penggeselan gigi, kebas dan sesemut, menggeletar, otot tegang, deria rasa tidak normal, kurang perhatian, gangguan penglihatan, deringan di telinga, berdebar-debar, rasa panas, menguap, sakit perut, muntah, sembelit, senak perut, kentut, ruam, banyak berpeluh, sakit otot, kegagalan ereksi, sakit dada, sakit sendi, ketidakselesaian.

Kesan sampingan tambahan pada kanak-kanak:

Kesan sampingan yang paling kerap berlaku pada kanak-kanak adalah sakit kepala, susah tidur, cirit-birit dan merasa loya.

Peningkatan risiko patah tulang mungkin berlaku pada orang berusia 50 tahun ke atas yang mengambil ubat jenis ini.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga mungkin berlaku pada sesetengah orang.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda mengalami kesan sampingan semasa atau selepas mengambil SERLIFT TABLETS, supaya boleh dirawat dengan berkesan.

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 SERLIFT TABLETS

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. lindungi dari kelembapan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak

- 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 berbentuk bujur bersalut filem berwarna biru, dicetak dengan 'SLT' pada satu permukaan dan garisan di permukaan yang lain

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Sertraline Hydrochloride bersamaan dengan *Sertraline*... 50 mg

- Bahan tidak aktif

Calcium Hydrogen Phosphate, Microcrystalline Cellulose, Polysorbate-80, Hydroxypropyl Cellulose (Low Viscosity), Purified water, Sodium Starch Glycolate (Type A), Magnesium Stearate. For coating: Opadry OY-50922 Blue, Purified Water.

- Nombor MAL
MAL20032261AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

RANBAXY (MALAYSIA) SDN. BHD.
Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate,
08000 Sungai Petani,
Kedah

Tarikh kemas kini RiMUP

03/1/2023

Nombor Siri

NPRA(R4/1)090822/00051