

DEPRILEPT TABLETS

Escitalopram Oxalate (10mg, 20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan **DEPRILEPT**

DEPRILEPT digunakan untuk merawat:

- kemurungan
- gangguan keresahan

Bagaimana **DEPRILEPT** berfungsi

DEPRILEPT mengandungi escitalopram yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil SSRIs (*selective serotonin reuptake inhibitor*) yang merupakan ubat antikemurungan.

Ia berfungsi dengan meningkatkan paras serotonin di dalam otak. Gangguan paras serotonin boleh menyebabkan kemurungan dan penyakit yang berkaitan.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai mengapa **DEPRILEPT** diberikan kepada anda.

Sebelum mengambil **DEPRILEPT**

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil **DEPRILEPT** jika anda:

- Alergi (hipersensitif) kepada escitalopram, citalopram atau mana-mana bahan lain yang terkandung di dalam **DEPRILEPT** sebagaimana disebutkan dalam **Maklumat lanjut**
- Reaksi alahan boleh merangkumi:
 - ruam,
 - gatal
 - bengkak muka, bibir atau tangan / kaki
 - kesukaran bernafas
- Mengambil ubat yang tergolong dalam kumpulan yang dipanggil *monoamine oxidase inhibitors* (MAOIs) contohnya, moclobemide (digunakan untuk rawatan kemurungan), linezolid (antibiotik) dan selegiline (digunakan sebagai rawatan penyakit Parkinson)

- Mengambil *pimozide* (ubat antipsikotik yang digunakan untuk merawat gangguan mental tertentu).
- Dilahirkan dengan atau pernah mempunyai masalah rentak jantung yang tidak normal.
- Mengambil ubat lain yang diketahui boleh mempengaruhi rentak jantung (seperti ubat phenothiazine, pimozide, haloperidol, sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin, pentamidine, halofantrine, astemizole, mizolastine atau ubat-ubatan tertentu untuk degupan jantung tidak teratur

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada pek atau jika bungkusannya terkoyak atau terdapat tanda dibuka.

DEPRILEPT tidak boleh digunakan dalam rawatan kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun

- Sebelum mula mengambil

Jika anda mengambil **DEPRILEPT** di akhir kehamilan anda mungkin terdapat peningkatan risiko pendarahan faraj yang banyak sejurus selepas kelahiran, terutamanya jika anda mempunyai sejarah gangguan pendarahan. Doktor anda harus tahu sekiranya anda mengambil **DEPRILEPT** supaya mereka boleh menasihati anda

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan kepada mana-mana ubat-ubatan lain, makanan, bahan pengawet atau pewarna.

Ambil langkah berjaga-jaga dengan **DEPRILEPT, beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika:**

- Anda mempunyai atau pernah mempunyai sawan atau peningkatan dalam kekerapan sawan
- Anda mempunyai sejarah mania
- Anda berisiko mempunyai kadar natrium yang rendah (mis. hati berparut) atau mengambil ubat-ubatan yang diketahui menyebabkan kadar natrium rendah
- Anda menghidap diabetes (dos insulin dan / atau ubat anti-diabetes oral mungkin perlu diubah)
- Anda menjalani terapi elektrokonvulsif

- Anda mempunyai sejarah pendarahan mudah lebam daripada biasa
- Anda mengalami sebarang penyakit jantung (penurunan kadar jantung, rentak jantung yang tidak normal, kegagalan jantung atau serangan jantung baru-baru ini)
- Anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati

Jika anda tidak memberitahu doktor anda tentang apa-apa perkara di atas, memberitahu mereka sebelum anda mula mengambil **DEPRILEPT**.

Doktor anda boleh menjalani pemeriksaan ECG sebelum memulakan rawatan dan juga semasa rawatan untuk memantau keadaan anda.

Mengandung dan laktasi

Beritahu doktor anda sekiranya anda hamil, anda fikir anda mungkin mengandung atau anda merancang untuk hamil. Jangan mengambil **DEPRILEPT** jika anda hamil melainkan jika anda dan doktor anda telah membincangkan risiko dan manfaat yang terlibat

Jika ambil semasa hamil, terutamanya dalam tiga bulan terakhir kehamilan, ubat-ubatan seperti escitalopram boleh mempengaruhi bayi baru lahir anda dan dapat meningkatkan risiko bayi dalam keadaan serius, yang dikenali sebagai *persistent pulmonary hypertension of the newborn* (PPHN) yang menyebabkan bayi bernafas dengan lebih cepat dan kelihatan kebiruan. Ia juga boleh menyebabkan:

- kesukaran bernafas
- kesukaran menyusu
- muntah
- tahap glukosa darah rendah
- perubahan ton otot
- refleks yang terlalu responsive
- menggeletar
- mudah marah
- rasa letih, mengantuk, atau kekurangan tenaga
- menagis berterusan dan sukar tidur.

Gejala-gejala ini biasanya bermula pada 24 jam pertama setelah bayi dilahirkan. Sekiranya ini berlaku pada bayi anda, anda harus segera menghubungi doktor anda.

Escitalopram boleh didapati dalam susu ibu. Beritahu doktor anda jika anda sedang menyusui badan.

Doktor anda akan membuat keputusan tentang rawatan anda dengan **DEPRILEPT**.

Ubat ini mengandungi *lactose monohydrate*. Jika anda tidak bertoleransi kepada beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk ubatan ini.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

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

Sesetengah ubat-ubatan boleh dipengaruhi oleh **DEPRILEPT** atau boleh menjejaskan bagaimana ia berfungsi. Anda mungkin memerlukan jumlah ubat-ubatan yang berbeza, atau anda mungkin perlu mengambil ubat-ubatan yang berbeza. Doktor atau ahli farmasi akan menasihati anda sewajarnya.

Terutamanya, beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda mengambil:

- Ubat anti-malaria seperti mefloquin
- Risperidone, thioridazine (ubat yang dikenali sebagai antipsikotik digunakan untuk merawat keadaan mental dan emosi yang tertentu)
- Sumatriptan dan ubat-ubatan serupa (digunakan untuk merawat migrain) dan tramadol (digunakan untuk kesakitan yang teruk).
- Fluvoxamine, bupropion, desipramine, clomipramine, nortriptyline, lithium, thioxanthenes (digunakan untuk merawat gangguan mental tertentu).
- Cimetidine, esomeprazole, lansoprazole dan omeprazole (digunakan untuk merawat ulser perut), dan ticlopidine (digunakan untuk mengurangkan risiko strok).
- St John Wort - ubat herba yang digunakan untuk kemurungan.
- Acetylsalicylic acid (aspirin, digunakan untuk menipiskan darah, dan melegakan kesakitan)
- Ubat anti-radang bukan steroid (ubat yang digunakan untuk melegakan kesakitan)
- Warfarin, dan dipyridamole (ubat yang digunakan untuk mencairkan darah)

- Flecainide, propafenone, dan metoprolol (digunakan untuk penyakit jantung).
- Ketoconazole (digunakan untuk merawat jangkitan kulat)
- Carbamazepine (digunakan untuk merawat epilepsi)
- Theophylline (digunakan untuk merawat gangguan pernafasan)

Sila lihat senarai ubat-ubatan yang disenaraikan dalam seksyen **Sebelum anda menggunakan DEPRILEPT**.

Escitalopram boleh dimulakan setelah 14 hari rawatan nonselective irreversible MAOI dihentikan. Rawatan escitalopram harus dihentikan sekurang-kurangnya 7 hari sebelum memulakan nonselective irreversible MAOI.

Doktor anda akan mengetahui masa yang sesuai untuk memulakan **DEPRILEPT** setelah MAOI dihentikan.

Cara menggunakan DEPRILEPT

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

Ia mungkin berbeza dari maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

- *Berapa banyak harus digunakan.*
Sentiasa mengambil **DEPRILEPT** seperti doktor anda telah memberitahu anda. Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti dos yang betul untuk anda. Mereka akan memberitahu anda dengan tepat berapa banyak yang perlu diambil.

Dewasa berusia lebih 18 tahun:

Doktor anda akan menentukan dos yang anda akan terima.

Dos yang biasa bagi ubat ini adalah 10 mg sehari. Doktor anda boleh mengubah dos anda bergantung kepada keadaan anda (dari 5 mg - 20 mg).

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

- *Bila perlu digunakan*

Ambil **DEPRILEPT** sekali sehari pada masa yang sama setiap hari. Mengambil ubat pada masa yang sama setiap hari akan mempunyai kesan yang terbaik. Ia juga akan membantu anda ingat bila untuk mengambilnya. Ambilnya dengan atau tanpa makanan setiap hari. Tablet tersebut perlu ditelan secara keseluruhan dengan segelas air

- *Berapa lama perlu digunakan*

Terus mengambil **DEPRILEPT** selama yang dicadangkan oleh doktor anda

Jangan berhenti menggunakan **DEPRILEPT** sehingga doktor memberitahu anda, walaupun anda berasa lebih baik. Sekiranya **DEPRILEPT** dihentikan secara tiba-tiba, anda mungkin mengalami gejala seperti:

- pening,
- rasa kebas atau berasa seperti kejutan elektrik,
- gangguan tidur,
- merasa cemas atau gelisah,
- sakit kepala,
- rasa loya, muntah,
- berpeluh,
- menggeletar,
- berasa keliru,
- merasa emosi atau mudah marah,
- cirit-birit,
- gangguan penglihatan,
- Debaran jantung atau denyutan jantung yang tidak teratur.

Biasanya gejala-gejala ini ringan hingga sederhana dan akan pulih tanpa memerlukan rawatan; Bagaimanapun dalam sesetengah orang, gejala mungkin teruk dan / atau berpanjangan. Rawatan biasanya perlu diteruskan selama beberapa bulan setelah anda kembali sihat.

Respon setiap Individu terhadap escitalopram berbeza. Doktor anda akan memeriksa keadaan anda secara berkala.

Apabila anda selesai menjalani rawatan, dos **DEPRILEPT** haruslah dikurangkan secara beransur-ansur selama beberapa minggu dan bukannya berhenti secara tiba-tiba. Doktor anda akan memberitahu anda cara mengurangkan dos supaya anda tidak mendapat kesan yang tidak diingini ini.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda tertinggal dos dan ingat dalam masa kurang daripada 12 jam, ambil ubat dengan serta merta, dan kemudian kembali untuk mengambil ia seperti biasa. Jika hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan ambil dos seterusnya mengikut jadual. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang anda tertinggal.

- *Jika mengambilnya secara berlebihan (terlebih dos)*

Seegera hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat, atau pergi ke Kecemasan dan Kemalangan di hospital terdekat, jika anda berpendapat bahawa anda atau orang lain mungkin telah mengambil terlalu banyak **DEPRILEPT**. Gejala terlebih dos adalah:

- pening,
- menggeletar,
- sawan,
- tidak sedar yang berpanjangan,
- mual / muntah,
- tekanan darah rendah,
- degupan jantung meningkat / tidak teratur dan
- paras kalium dan natrium darah berkurang.

Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Tunjukkan kepada mereka bungkusan tablet tersebut.

Semasa menggunakan **DEPRILEPT**

- Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda hendak memulakan sebarang ubat baharu, ingatkan doktor anda dan ahli farmasi yang anda sedang mengambil **DEPRILEPT**.

Anda mungkin mempunyai pemikiran untuk mencederakan diri sendiri atau membunuh diri semasa rawatan kemurungan. Risiko bunuh diri ini biasanya meningkat pada peringkat awal rawatan. Kemungkinan gejala-gejala ini berlanjutan atau bertambah teruk sehingga kesan ubat antidepresan yang ketara dapat dirasai. Ini lebih mungkin berlaku jika anda adalah dewasa muda berumur 18 hingga 24 tahun dan anda belum pernah menggunakan ubat antidepresan sebelum ini.

Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami perkara seperti itu.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ita tidak digalakkan untuk minum alkohol semasa anda dalam rawatan **DEPRILEPT**.

Jangan mengambil **DEPRILEPT** untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.

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

Jika anda mengambil ubat-ubatan lain bersama-sama dengan **DEPRILEPT** jangan berhenti mengambil sebarang ubat sendiri. Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda memerlukan sebarang bantuan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Walaupun escitalopram telah dibuktikan tidak menjejaskan fungsi intelektual atau prestasi psikomotor, ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat gangguan mental boleh menjejaskan penilaian atau kemahiran, jika ini berlaku jangan memandu atau mengendalikan jentera.

Pastikan anda tahu bagaimana anda bertindak balas terhadap **DEPRILEPT** sebelum anda memandu kereta, mengendalikan jentera, atau melakukan apa-apa lagi yang boleh membahayakan.

Perhatikan mana-mana tanda amaran berikut mengenai tingkah laku yang berkaitan dengan bunuh diri semasa mengambil **DEPRILEPT**.

Tingkah laku yang berkaitan dengan bunuh diri (percubaan bunuh diri dan pemikiran bunuh diri), dan perasaan permusuhan (terutamanya agres, penentangan dan kemarahan) lebih kerap dilaporkan di kalangan kanak-kanak dan remaja yang mengambil antidepresan. Selain itu, maklumat keselamatan jangka panjang pada kanak-kanak dan remaja berkaitan pertumbuhan, kematangan dan perkembangan kognitif dan tingkah laku juga tidak mencukupi.

Kesan-kesan sampingan

DEPRILEPT seperti semua ubat-ubatan boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat nya.

Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan berikut. Anda mungkin tidak mengalami apa-apa kesan sampingan.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda mungkin ada.

Kesan-kesan sampingan adalah paling ketara dalam tempoh satu atau dua minggu pertama rawatan. Biasanya dengan rawatan yang berterusan, keterukan dan kekerapan akan berkurangan

Kesan-kesan sampingan yang sangat serius

Jika mana-mana daripada yang berikut berlaku, beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan di hospital yang terdekat.

- Bengkak di muka, bibir, mulut, lidah atau kerongkong yang boleh menyebabkan kesukaran untuk menelan atau bernafas.
- Ruam merah yang selalunya gatal, serupa dengan ruam campak dengan lepuh pada kulit, mulut, mata dan kemaluan.
- Pemikiran tentang bunuh diri dan mencederakan diri sendiri, kecenderungan untuk membunuh diri atau betul-betul membunuh diri. Bunuh diri telah dilaporkan dengan penggunaan escitalopram.
- Demam panas, agitasi, kekeliruan, menggeletar dan pengecutan otot secara mendadak (gejala-gejala ini mungkin tanda-tanda keadaan yang jarang berlaku dipanggil sindrom serotonin).
- Masalah jantung yang serius termasuk perubahan denyutan atau rentak jantung; sesak nafas, bengkak kaki akibat pengumpulan cecair (kegagalan fungsi jantung, strok, serangan jantung)
- Tiba-tiba hilang kesedaran yang sementara.

Senarai di atas termasuk kesan sampingan yang serius. Anda mungkin perlu perhatian perubatan atau dimasukkan ke hospital.

Kesan-kesan sampingan yang serius

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

- Pendarahan atau lebih mudah lebam
- pergerakan tidak terkawal atau pergerakan tersentak-sentak pada tangan, kaki atau mata, gangguan pergerakan, sawan, kaku, bergerak perlahan, berjalan dengan menyeret kaki yang tidak seimbang.
- Hilang ingatan, kesukaran untuk bercakap, kekejangan otot yang tidak terkawal yang memberi kesan kepada mata, kepala, leher dan badan.
- Pening apabila anda berdiri akibat tekanan darah rendah.
- Masalah hati termasuk radang dan kegagalan fungsi hati.
- Khayalan, hilangnya identiti peribadi dan (realiti), agres, kemarahan, perasaan gembira, atau "teruja" (mania), kemerosotan kemurungan, kekeliruan yang teruk, idea yang tetap dan tidak rasional yang tidak

dikongsi oleh orang lain, disorientasi, merasa tidak nyata, perubahan mood, penyakit mental yang menyebabkan kecurigaan yang teruk, gangguan tumpuan.

- ereksi zakar berterusan yang menyakitkan dan berlaku tanpa rangsangan seksual.
- Kesakitan otot atau kelemahan otot
- Sakit teruk pada bahagian atas perut, sering disertai dengan rasa loya dan muntah-muntah.
- Sedikit atau tiada air kencing, mengantuk, loya, muntah, sesak nafas, keletihan, kelemahan (kegagalan buah pinggang akut)
- keguguran spontan
- Pendarahan gastrousus termasuk pendarahan rektum

Senarai di atas termasuk kesan sampingan yang serius yang mungkin memerlukan perhatian perubatan.

Lain-lain

Beritahu doktor anda jika anda perasan mana-mana yang berikut:

- Masalah dengan penglihatan anda, sakit dan peningkatan tekanan di belakang mata, penglihatan berganda, pembesaran anak mata
- Perubahan berat badan atau perubahan selera makan, najis lembik, sembelit, mulut kering, senak, sakit gigi, kekejangan, pedih ulu hati
- Kepekaan, terutamanya pada kulit berkurang, rasa kebas atau, kesemutan pada kulit
- Sakit kepala yang berdenyut, gangguan tidur. Mimpi yang tidak normal, kegelisahan, keresahan.
- Sakit atau ketidakselesaan semasa buang air kencing kekerapan kencing yang tidak normal, jangkitan saluran kencing
- Sakit di sendi dan tulang dan otot, rahang tegang
- Berasa panas
- Peningkatan kepekaan terhadap cahaya matahari
- Kegagalan ejakulasi pada lelaki, ketidakupayaan untuk mendapatkan atau mengekalkan ereksi, penurunan dorongan seks, kurang orgasma pada wanita
- Pendarahan haid yang banyak dan tidak tetap, rembesan luar biasa susu ibu, kekejangan semasa haid dan gangguan haid.
- Kencing manis

Ujian Makmal Abnormal

- Ujian fungsi hati yang tidak normal. Peningkatan bilirubin
- Paras natrium atau kalium rendah dalam darah
- Paras gula dalam darah yang tidak normal
- Bacaan ECG tidak normal
- Pembekuan darah yang tidak normal
- Peningkatan kolesterol darah
- Paras prolaktin tinggi dalam darah
- Hemoglobin dan kiraan sel-sel darah rendah

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda dapati apa-apa yang membuat anda merasa kurang sihat. Kesan sampingan yang lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada sesetengah orang.

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 DEPRILEPT

- Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C, dilindungi daripada kelembapan.

Jauhkan dari jangkauan kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat tidak seharusnya dilupuskan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna DEPRILEPT

DEPRILEPT TABLET 10 mg
Berwarna putih hingga putih kekuningan, berbentuk bujur, dwi cembung, bersalut filem, dicetak dengan 'E' dan '8' pada kedua-dua belah garisan di satu permukaan sahaja.

- DEPRILEPT TABLET 20 mg

Berwarna putih hingga putih kekuningan, berbentuk bujur, dwi cembung, bersalut filem, dicetak dengan 'E' dan '9' pada kedua-dua belah garisan di satu permukaan sahaja.

- Bahan-bahan Kandungan

- *Bahan Aktif*

Escitalopram 10mg or 20mg

- *Bahan-bahan Tidak Aktif*

Microcrystalline Cellulose (PH101), Lactose Monohydrate, Copovidone (Plasdone-S-630), Maize Starch (Purity 21), Purified water, Silicified MCC (Prosolv SMCC 90), Croscarmellose Sodium (AC-DI-SOL), Purified Talc, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Opadry White OY-S-58910

- *Nombor MAL:*

DEPRILEPT TABLET 10 mg
MAL10100144AZ

DEPRILEPT TABLET 20 mg
MAL10100145AZ

Pengilang:

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED
Paonta Sahib, Dist Sirmour
Himachal Pradesh-173025
INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk:

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

Tarikh Kemaskini RiMUP

25/11/2022

Nombor Siri

NPRA(R4/1)151121/00086