SIZONORM

(*Quetiapine* Tablets USP 25, 100, 200mg) *Consumer Medication Information Leaflet (RiMUP)*

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Risalah ini menjelaskan beberapa persoalan biasa tentang **SIZONORM**

Semua ubat-ubatan mempunyai risiko dan faedah. Doktor anda boleh menimbangkan risiko anda mengambil **SIZONORM** disamping faedah yang diharapkan pada anda.

Simpan risalah ini dengan ubat. Anda mungkin perlu merujuknya semula.

Apakah kegunaan SIZONORM

SIZONORM mengandungi bahan *quetiapine* yang digunakan untuk merawat keadaan seperti:

• Skizofrenia: di mana anda boleh mendengar atau merasakan perkara yang tidak wujud, percaya perkara yang tidak benar atau berasa mencurigakan, cemas, keliru, bersalah, tegang atau tekanan jiwa

• Mania: di mana anda mungkin merasa sangat teruja, gembira, agitasi, bersemangat atau hiperaktif atau kurang pertimbangan termasuk menjadi agresif atau mengganggu

• Kemurungan bipolar: di mana anda merasa sedih. Anda mungkin berasa tertekan, bersalah, kurang bertenaga, hilang selera makan atau tidak dapat tidur.

Bagaimana SIZONORM berfungsi

Quetiapine tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil anti-psikotik. Ia membantu untuk membetulkan ketidakseimbangan kimia di dalam otak.

Sebelum mengambil SIZONORM

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil SIZONORM:

• jika anda alah kepada *quetiapine* atau mana-mana bahan lain ubat ini

• jika anda ambil mana-mana ubat berikut:

- Beberapa ubat untuk HIV (perencat protease)
- Ubat *Azole* (untuk jangkitan kulat)
- Erythromycin atau clarithromycin (untuk jangkitan)
- Nefazodone (untuk kemurungan).

Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada bungkusan atau jika bungkusan itu koyak atau menunjukkan tanda-tanda telah diusik.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor jika anda ada alahan ubat, makanan, pengawet atau pewarna sebelum mengambil SIZONORM:

• Sekiranya anda atau sesiapa dalam keluarga anda mengalami atau pernah mengalami masalah jantung, misalnya masalah denyutan jantung, kelemahan otot jantung atau keradangan jantung

• Jika ada kencing manis atau berisiko mendapat kencing manis (cth. Berat badan berlebihan atau sejarah kencing manis). Doktor perlu memeriksa gula sebelum anda mula mengambil **SIZONORM**. Jika anda mempunyai keadaan di mana anda berhenti bernafas untuk tempoh yang singkat semasa tidur malam biasa anda (disebut sleep apnoea) dan mengambil ubat-ubatan yang melambatkan aktiviti normal otak (*depressants).*

• Jika anda ada sejarah darah beku, kerana ubatan ini dikaitkan dengan pembentukan darah beku.

• Jika anda ada sawan (Epilepsi)

• Jika anda ada sejarah penyalahgunaan alkohol atau dadah.

• Jika anda mempunyai masalah hati anda.

• Sekiranya ada tekanan darah rendah

• Sekiranya anda menghadapi risiko pneumonia aspirasi (menyedut makanan secara tidak sengaja dengan risiko radang paru-paru)

• Sekiranya anda mengalami strok, terutamanya untuk warga emas.

• Jika anda ada atau pernah mengalami keadaan tidak boleh mengosongkan pundi kencing anda (*urinary retention*), membesarkan prostat, usus tersumbat, atau peningkatan tekanan dalam mata anda. Keadaan ini kadang-kadang disebabkan oleh ubatan (dipanggil *"anti-cholinergics*") yang memberi kesan kepada fungsi sel saraf berfungsi untuk merawat keadaan perubatan tertentu anda.

• Jika anda tahu bahawa anda pernah ada tahap sel darah putih yang rendah (yang mungkin atau mungkin tidak disebabkan oleh ubat-ubatan lain).

• Sekiranya anda lanjut usia dengan demensia (hilang fungsi otak). Dilaporkan risiko peningkatan dalam kematian pada warga tua dengan psikosis yang berkaitan demensia berbanding dengan mereka yang tidak mengambil ubat antipsikotik

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda mengalami mana-mana yang berikut selepas mengambil SIZONORM:

• Gabungan demam, kekejangan otot yang teruk, berpeluh atau penurunan tahap kesedaran ("sindrom malignan neuroleptik"). Rawatan perubatan segera mungkin diperlukan.

• Pergerakan tanpa kawalan, terutamanya pada muka atau lidah

• Pening atau rasa mengantuk yang keterlaluan. Ini boleh meningkatkan risiko kecederaan tidak sengaja (jatuh) pada pesakit warga emas

• Jika anda adalah warga emas yang nyanyuk (hilang fungsi otak). Jika ya, *quetiapine* tidak boleh diambil kerana *quetiapine* tergolong ubatan yang boleh meningkatkan risiko strok atau dalam beberapa keadaan risiko kematian, pada warga emas dengan demensia.

• Demam, simptom seperti selesema, sakit tekak atau jangkitan lain, kerana ini mungkin disebabkan oleh bilangan sel darah putih yang sangat rendah, yang mungkin memerlukan *quetiapine* dihentikan

• Sembelit dan sakit perut berterusan, atau sembelit yang tidak bertindak balas kepada rawatan, kerana ini boleh menyebabkan kepada penyumbatan pada usus yang lebih serius.

• **berfikir untuk bunuh diri dan tekanan jiwa yang semakin teruk**

Jika anda rasa tidak gembira dan mempunyai niat untuk mencederakan atau membunuh diri. Ini mungkin meningkat apabila rawatan kali pertama dimulakan, kerana ubatan ini mengambil masa untuk berfungsi, biasanya kira-kira dua minggu atau lebih lama. Pemikiran ini juga boleh meningkat jika anda dengan tiba-tiba berhenti mengambil ubat. Anda mungkin lebih cendurung berfikir jika anda seorang dewasa muda. Maklumat dari percubaan

klinikal menunjukkan peningkatan risiko pemikiran untuk bunuh diri dan/atau tingkah laku untuk bunuh diri pada orang dewasa muda yang berusia bawah umur 25 tahun dengan tekanan jiwa.

Jika anda mempunyai niat untuk mencederakan atau membunuh diri pada bila-bila masa, hubungi doktor atau pergi ke hospital dengan segera. Mungkin juga membantu untuk memberitahu seorang saudara- mara atau rakan karib anda bahawa anda rasa tidak gembira dan minta mereka membaca risalah ini.

Penurunan "kolesterol baik" (HDL-C), peningkatan satu jenis lemak dalam darah yang dipanggil trigliserida dan peningkatan gula dalam darah anda telah dilaporkan pada pesakit yang mengambil *quetiapine*.

Penambahan berat badan telah dilihat pada pesakit yang mengambil *quetiapine*. Anda dan doktor anda perlu memeriksa berat badan anda dengan kerap.

Kehamilan dan Laktasi
Jika anda hamil atau menyusu badan, mungkin hamil atau merancang untuk hamil, minta nasihat doktor anda sebelum ambil ubat ini. Anda tidak boleh mengambil *quetiapine* semasa hamil melainkan jika ini telah dibincangkan dengan doktor anda. *Quetiapine* tidak boleh diambil jika anda menyusu badan.

Simptom-simptom berikut boleh berlaku pada bayi baru lahir oleh ibu yang menggunakan *quetiapine* pada trimester terakhir (tiga bulan terakhir kehamilan mereka): menggeletar, kekejangan otot dan/atau kelemahan, mengantuk, agitasi, masalah pernafasan dan kesulitan untuk memberi susu ibu. Jika bayi anda mengalami simptom- simptom ini, anda mungkin perlu menghubungi doktor anda.

Kanak-kanak dan remaja
Kesan *quetiapine* hanya dikaji pada kanak-kanak berusia antara 10 dan 17 tahun dengan mania dan pada kanak-kanak berusia antara 13 hingga 17 tahun dengan skizofrenia. Tidak ada maklumat yang mencukupi mengenai kesannya pada kanak-kanak untuk mengesyorkan penggunaannya dalam kumpulan umur lain atau untuk perkara lain.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil mana- mana ubat lain, termasuk apa-apa yang anda dapatkan tanpa preskripsi dari kedai farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan anda.

Sesetengah ubat dan **SIZONORM** mungkin mengganggu antara satu sama lain. Ini termasuk:
- Ubat epilepsi (seperti phenytoin atau carbamazepine).
- Ubat (dipanggil "anti-kolinergik") yang mempengaruhi cara sel-sel saraf berfungsi untuk merawat keadaan perubatan tertentu.
- Ubat-ubatan yang memberi kesan kepada cara jantung anda berdenyut, sebagai contoh, ubat- ubatan yang boleh menyebabkan ketidakseimbangan dalam elektrolit (tahap kalium atau magnesium yang rendah) seperti diuretik (pil air) atau antibiotik tertentu (ubat untuk merawat jangkitan).
- Thioridazine atau litium (ubat anti psikotik lain).
- Ubat-ubatan yang boleh menyebabkan sembelit
- Jus limau gedang
- • Antidepresan (seperti *Imipramine* dan *fluoxetine*).

Cara menggunakan SIZONORM

Ikuti semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan berhati-hati. Ia mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini.

Berapa banyak harus digunakan
Doktor akan beritahu berapa banyak tablet yang perlu diambil setiap hari. Ini bergantung pada keadaan anda atau jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain.

Quetiapine biasanya dimulakan dengan dos rendah dan ditingkatkan secara beransur-ansur oleh doktor. Ini bergantung pada factor pelbagai termasuk usia, keadaan sedang dirawat, atau sakit lain (misalnya masalah hati), ubat lain yang anda ambil dan bagaimana anda boleh bertindak balas terhadap *quetiapine*.

Doktor anda akan memantau keadaan anda dan mungkin mengubah dos anda, bergantung kepada bagaimana anda bertindak balas terhadapnya.

Bila perlu digunakan
Quetiapine diambil sekali atau dua kali sehari bergantung kepada keadaan anda. Doktor akan beritahu anda bagaimana anda perlu mengambilnya.
Telan semua tablet dengan segelas air penuh. Anda boleh mengambilnya dengan atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu digunakan
Teruskan mengambil tablet selagi doktor memberitahu anda.
Quetiapine membantu mengawal keadaan anda, tetapi tidak menyembuhkannya. Oleh itu, anda mesti mengambilnya setiap hari.

Jika terlupa menggunakan
Jika anda terlupa mengambil dos, ambilnya sebaik sahaja anda ingat. Sekiranya sudah tiba masa untuk mengambil dos seterusnya, tunggu sehingga masa itu. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
Jika anda mengambil lebih banyak tablet *quetiapine* daripada yang dipreskripkan oleh doktor anda, anda mungkin merasa mengantuk, berasa pening dan mengalami degupan jantung yang tidak normal. Hubungi doktor atau hospital terdekat dengan serta-merta. Simpan tablet *quetiapine* bersama anda supaya doktor akan tahu apa yang telah anda ambil.

Semasa menggunakan SIZONORM

Tepati semua temujanji dengan doktor anda supaya kemajuan anda dapat diperiksa.

Perkara yang perlu dilakukan
Sekiranya anda akan dimulakan dengan mana-mana ubat-ubatan baru, beritahu doktor, doktor gigi atau ahli farmasi bahawa anda mengambilnya.

Beritahu doktor atau profesional kesihatan mental anda dengan serta- merta atau pergi ke hospital terdekat, jika anda mempunyai sebarang pemikiran untuk membunuh diri atau perubahan mental /angin yang lain:
- berfikir atau bercakap mengenai kematian atau membunuh diri
- berfikir atau bercakap mengenaimembahayakan diri ataumembahayakan orang lain
- sebarang percubaan baru-baru iniuntuk membahayakan diri sendiri
- peningkatan tingkah laku yangagresif, mudah jengkel atau agitasi

• tekanan jiwa yang semakin teruk

Kadang-kala, simptom tekanan jiwa mungkin termasuk pemikiran untuk membunuh diri atau mencederakan diri. Simptom-simptom ini mungkin berterusan atau menjadi semakin teruk pada peringkat awal rawatan sehingga kesan ubat menjadi ketara. Sebarang sebutan tentang membunuh diri atau keganasan mesti diambil dengan serius.

Sekiranya anda hamil semasa mengambilnya, beritahu doktor anda serta-merta.

Sekiranya anda membuat ujian dadah air kencing, pengambilan *quetiapine* boleh memberi keputusan positif untuk methadone atau ubat-ubatan tertentu untuk tekanan jiwa dipanggil antidepresan tricyclic (TCA) apabila beberapa kaedah ujian digunakan, walaupun anda mungkin tidak mengambil methadone atau TCA. Jika ini berlaku, satu ujian yang lebih tertentu boleh dilakukan.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambilnya, atau menukar dos, walaupun anda berasa lebih baik, tanpa memeriksa dengan doktor anda.

Jika anda berhenti mengambilnya dengan tiba-tiba, keadaan anda mungkin bertambah buruk atau peluang anda untuk mendapatkan kesan sampingan yang tidak diingini mungkin meningkat.

Jangan berikannya kepada orang lain, walaupun simptom mereka kelihatan sama atau mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Jangan ambilnya untuk merawat sebarang aduan lain kecuali jika doktor memberitahu anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Tablet anda mungkin membuat anda berasa mengantuk. Jangan memandu atau menggunakan apa-apa alat atau mesin sehingga anda tahu bagaimana tablet menjejaskan anda. Kanak-kanak perlu berhati-hati semasa menunggang basikal atau memanjat pokok.

Jangan minum jus limau gedang semasa anda mengambil *quetiapine*. Ia boleh menjejaskan cara ubat berfungsi.

Sekiranya ia membuat anda berasa ringan kepala, pening atau pengsan, berhati-hati apabila bangun dari posisi duduk atau berbaring.

Berhati-hati apabila meminum alkohol semasa anda mengambil *quetiapine*.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda berasa tidak sihat semasa anda mengambil SIZONORM.

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

Kesan-kesan sampingan yang serius

Jika mana-mana perkara berikut berlaku, berhenti mengambil **SIZONORM** dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kasualti / kecemasan di hospital terdekat anda dengan segera.

• Reaksi alergik yang teruk (mungkin termasuk kesukaran untuk bernafas yang teruk, kejutan, kebengkakan muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain, ruam kulit, sakit kepala, demam alergi atau anda mungkin merasa pengsan)

• Gabungan demam, berpeluh, kekejangan otot, merasa sangat mengantuk atau pengsan ("sindrom malignan neuroleptik").

• Pemikiran untuk membunuh diri dan tekanan jiwa yang semakin teruk

• Satu ereksi yang lama dan yang menyakitkan (priapism).

• Kencing Mani mellitus: Kenaikan kadar gula dalam darah dan / atau simptom gula darah tinggi (cth. Dahaga melampau, peningkatan rasa lapar dan kerap kencing).

• Kencing Mani yang sedia ada menjadi semakin teruk.

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

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

Kesan sampingan yang sangat biasa

• berat badan

• pening, sakit kepala, mulut kering

• berasa mengantuk

• pergerakan otot yang tidak normal. Ini termasuk kesukaran untuk memulakan pergerakan otot, berjabat, berasa gelisah atau kekejangan otot tanpa rasa sakit

• gejala berhenti (gejala yang berlaku apabila anda berhenti mengambil quetiapine) termasuk tidak dapat tidur, merasa sakit, sakit kepala, cirit-birit, sakit, pening dan mudah marah

Kesan sampingan biasa

• berasa lebih lapar

• impian yang tidak normal dan mimpi buruk

• gangguan dalam pertuturan dan bahasa

• sentuhan jantung yang cepat atau tidak teratur

• penglihatan kabur

• tekanan darah rendah apabila berdiri

• sesak nafas

• sembelit, senak, muntah

• kelemahan yang luar biasa

• bengkak tangan, buku lali atau kaki

• kesengsaraan

• demam

Kesan sampingan yang luar biasa

• Sesuai (sawan)

• Sindrom kaki resah (sensasi kaki yang tidak menyenangkan dan keinginan untuk menggerakkan kakinya)

• Kesukaran menelan

• Pengsan (boleh menyebabkan jatuh)

• Hidung berair atau kaku (keradangan membran hidung hidung)

• Lebih rendah daripada kadar denyutan biasa yang mungkin berlaku apabila memulakan rawatan dan mungkin dikaitkan dengan tekanan darah rendah dan pengsan.

• Pengekalan kencing (kesukaran atau ketidakupayaan untuk buang air kencing)

• Sleep apnea (masalah pernafasan semasa tidur)

Kesan sampingan yang jarang berlaku

• Lelaki dan wanita mempunyai bengkak payudara dan secara tidak sengaja menghasilkan susu ibu.

• Berjalan, bercakap, makan atau aktiviti lain semasa anda sedang tidur

• Suhu badan menurun (hipotermia)

• Keradangan hati (dengan atau tanpa penyakit kuning)

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

• *Anaphylaxis* (bentuk reaksi alergi yang teruk, mungkin termasuk kesukaran bernafas dan kejutan)

Kesan sampingan yang tidak diketahui

• Gabungan ruam yang meluas, suhu badan yang tinggi, keabnormalan darah (elevasi enzim hati, peningkatan dalam sel darah putih yang kadang-kadang dilihat dalam tindak balas alahan) dan nodus limfa yang

diperbesarkan (keadaan yang dipanggil "reaksi ubat dengan eosinofilia dan gejala sistemik") berlaku.

Kesan sampingan berikut juga boleh berlaku dengan **SIZONORM,** dan boleh dilihat apabila ujian darah diambil:
• Kurangkan jumlah sel darah putih. Perubahan ini biasanya akan hilang apabila menghentikan rawatan **SIZONORM**.
• Kurangkan jumlah sel darah merah. Ini adalah sel-sel yang mengangkut oksigen ke seluruh badan.
• Meningkatkan jumlah eosinofil. Ini adalah sejenis sel darah putih yang kadang-kadang dilihat dalam reaksi alahan.
• 'Thrombocytopenia', penurunan platelet, yang merupakan sel yang membantu anda menghentikan pendarahan jika anda mendapat potongan.
• Meningkatkan jumlah enzim hati. Perubahan ini biasanya akan hilang apabila meneruskan rawatan SIZONORM.
• Perubahan jumlah zat lemak (tahap lipid seperti trigliserida dan kolesterol) dalam darah.
• Meningkatkan jumlah 'phosphokinase creatine', bahan dalam otot.
• Meningkatkan tahap gula darah dan / atau gejala gula darah tinggi (contohnya peningkatan dahaga, rasa lapar, dan kencing yang kerap).
• Meningkatkan jumlah prolaktin hormon dalam darah. Jarang ini boleh menyebabkan:
- Lelaki dan wanita mempunyai bengkak payudara dan secara tidak sengaja menghasilkan susu ibu.
- Wanita tidak mempunyai tempoh bulanan atau tempoh tidak teratur.
• Perubahan jumlah hormon tiroid dalam darah anda. Perubahan ini biasanya tidak menjejaskan perasaan anda.

Kesan-kesan sampingan tambahan pada kanak-kanak dan remaja
Kesan sampingan yang sama yang mungkin berlaku pada orang dewasa juga boleh berlaku pada kanak-kanak dan remaja.
Kesan sampingan berikut telah dilihat lebih kerap di kalangan kanak-kanak dan remaja atau belum dilihat pada orang dewasa:

Kesan-kesan sampingan yang sangat biasa
• peningkatan jumlah hormon yang dipanggil prolaktin dalam darah
• selera makan meningkat
• pergerakan otot yang tidak normal
• peningkatan tekanan darah
• muntah

Kesan-kesan sampingan biasa
• pengsan
• hidung berair atau tersumbat
• perasaan jengkel

Kesan sampingan 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 melawat laman web npra.moh.gov.my (Awam=> Melaporkan Masalah Perubatan / Kesan Sampingan / AEFI / Keselamatan Vaksin).

Cara penyimpanan dan pelupusan SIZONORM

Penyimpanan:
Simpan di bawah 30ºC.
Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Pelupusan
• Ubat tidak boleh dilupuskan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.
• Jangan ambil tablet anda selepas tarikh luput pada bekas. Kembalikan semua tablet dari tarikh kepada ahli farmasi anda.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna SIZONORM
SIZONORM 25
Tablet berwarna kuning kemerah- merahan, bulat, dwi-cembung, bersalut filem dan tidak dicetak di kedua-dua sisi.

SIZONORM 100
Tablet berwarna kuning, bulat, dwi-cembung, bersalut filem dan tidak dicetak di satu sisi dan garisan pecah di sisi lain

SIZONORM 200
Tablet berwarna putih, bulat, dwi- cembung, bersalut filem dan tidak dicetak di satu sisi dan garisan pecah di sisi lain

Bahan aktif: *quetiapine*
Setiap tablet mengandungi
Quetiapine Fumarate USP bersamaan dengan *Quetiapine*….. 25/100/200mg

Bahan tidak aktif:
Silicified microcrystalline cellulose, Crospovidone, Colloidal anhydrous silica, Anhydrous citric acid, Polysorbate 80, Silicon dioxide, Magnesium stearate, Opadry II 33F58617 white (For 200mg), Opadry II 33F84535 Pink (for 25mg), Opadry II 33F82557 yellow (for 100mg), Purified water.

Pembungkusan: SIZONORM 25mg, 100mg dan 200mg boleh didapati dalam pek blister 3x10 tablet dengan kotak dan sisip pembungkusan. Garis skor hanya untuk tujuan pengenalan sahaja dan tidak bermaksud untuk dibelah dua

For 25 mg - MAL21026010AZ
For 100mg - MAL21026011AZ
For 200mg - MAL21026012AZ

Pengilang
Sun Pharma Laboratories Limited,
Jammu 6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana,
Jammu 181 133, India

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

Tarikh kemaskini RiMUP: Januari 2024

Nombor Bersiri: NPRA (R2) 19/173