

# FLUVOXIN 50MG FILM COATED TABLETS

# FLUVOXIN 100MG FILM COATED TABLETS

Fluvoxamine maleate (50mg, 100mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan **FLUVOXIN**
2. Bagaimana **FLUVOXIN** berfungsi
3. Sebelum mengambil **FLUVOXIN**
4. Cara menggunakan **FLUVOXIN**
5. Semasa menggunakan **FLUVOXIN**
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan
8. Maklumat lanjut produk
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan **FLUVOXIN** Ia digunakan untuk merawat kemurungan. **FLUVOXIN** juga boleh merawat orang yang mempunyai gangguan kompulsif obsesif (OCD).

## Bagaimana **FLUVOXIN** berfungsi

**FLUVOXIN** tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil *selective serotonin re-uptake inhibitors* (SSRI). **FLUVOXIN** mengandungi bahan yang dipanggil fluvoxamine yang berfungsi dengan memperbetulkan ketidakseimbangan kimia dalam otak yang disyaki akan menyebabkan kemurungan dan OCD, membantu dengan melegakan simptom- simptom.

## Sebelum menggunakan **FLUVOXIN**

### - Bila tidak boleh menggunakan

- Anda alah (hipersensitif) terhadap fluvoxamine maleate atau mana-mana bahan-bahan lain yang disenarai pada hujung risalah ini.
- Anda mengambil ubat- ubatan yang dikenali sebagai monoamine oxidase inhibitor (MAOI), atau telah mengambilnya dalam dua minggu lepas. Doktor akan menasihati anda bagaimana anda perlu mula mengambil

**FLUVOXIN** sebaik anda berhenti dari mengambil MAOI . Ubat ini kadang-kadang diberikan untuk merawat kemurungan.

- Anda sedang menyusukan bayi.

Jangan mengambil ubat ini sekiranya anda mengambil ubat berikut:

- Pimozide, digunakan untuk masalah mental
- Tizanidine, digunakan untuk mengendurkan otot
- Ramelteon, digunakan untuk membantu anda tidur.

Jangan mengambil **FLUVOXIN** jika anda memenuhi syarat-syarat di atas. Jika anda tidak pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil **FLUVOXIN**.

### - Sebelum mengambil **FLUVOXIN**

Berhati-hati semasa mengambil **FLUVOXIN** and beritahu doktor anda jika:

- anda hamil, atau mungkin hamil
- anda mempunyai epilepsi
- anda mempunyai sejarah masalah pendarahan atau jika anda kerap menggunakan ubat-ubatan yang meningkatkan risiko
- pendarahan, seperti ubat tahan sakit
- anda mempunyai kencing manis
- anda menjalani rawatan dengan terapi elektrokonvulsif (ECT)
- anda pernah mempunyai mania (perasaan kegembiraan atau keterujaan yang amat sangat)
- anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang
- anda mempunyai tekanan tinggi dalam mata anda (glaukoma)

Jika anda mengambil **FLUVOXIN** semasa fasa akhir kehamilan anda, mungkin terdapat peningkatan risiko pendarahan faraj yang berat sejurus selepas kelahiran, terutamanya jika anda mempunyai

sejarah gangguan pendarahan. Doktor anda harus sedar bahawa anda mengambil **FLUVOXIN** supaya mereka boleh menasihati anda. Jika anda mengalami mana-mana di atas, doktor akan memberitahu anda sama ada selamat untuk mengambil **FLUVOXIN**

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Ia adalah amat penting untuk memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda baru mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat-ubatan lain. Ini termasuk ubat yang didapati tanpa preskripsi termasuk ubat herba. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat-ubatan berikut:

- *St John's wort*
- aspirin (acetylsalicylic acid), digunakan untuk merawat keradangan (arthritis)
- ciclosporin, digunakan untuk mengurangkan aktiviti sistem imun
- methadone, digunakan untuk merawat kesakitan dan gejala penarikan
- mexiletine, digunakan untuk merawat ritma jantung yang tidak normal
- phenytoin atau carbamazepine, digunakan untuk merawat sawan
- propranolol, digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan keadaan jantung
- ropinirole, untuk penyakit *Parkinson*.
- Ubat "triptan", digunakan untuk merawat migrain
- Terfenadine dan astemizole, digunakan untuk merawat alahan. **FLUVOXIN** tidak boleh diambil bersama-sama dengan terfenadine.
- Theophylline, digunakan untuk merawat asma dan masalah pernafasan
- tramadol, ubat tahan sakit
- warfarin, atau mana-mana ubat lain yang digunakan untuk mengelakkan

# FLUVOXIN 50MG FILM COATED TABLETS FLUVOXIN 100MG FILM COATED TABLETS

Fluvoxamine maleate (50mg, 100mg)

- pembekuan darah
- cisapride, digunakan untuk refluks gastrik

Jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil mana-mana ubat dalam senarai di atas dan anda belum membincangkannya dengan doktor anda, kembali ke doktor anda dan tanyakan apa yang perlu anda lakukan. Dos anda mungkin perlu ditukar atau anda mungkin perlu diberi ubat yang berbeza.

## Cara menggunakan FLUVOXIN

- Berapa banyak harus digunakan  
FLUVOXIN mesti diambil seperti diarahkan oleh doktor. Anda perlu dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sekiranya tak pasti

Dos permulaan yang biasa untuk kanak-kanak (8 tahun dan keatas):

- Mulakan dengan 25 mg setiap hari sebaiknya diambil pada waktu malam sebelum tidur.
- Dos maksima kanak-kanak tidak melebihi 200mg sehari.

Dos permulaan yang biasa untuk orang dewasa (18 tahun dan lebih tua):

### Rawatan untuk kemurungan:

- Mulakan dengan 50 atau 100mg setiap hari, diambil pada waktu petang.

### Rawatan untuk *obsessive compulsive disorder*:

- Mulakan dengan 50mg setiap hari sebaik-baiknya pada waktu petang.

Jika anda tidak beransur pulih selepas beberapa minggu, berbincang dengan doktor anda. Dia akan menasihati anda. Dia boleh membuat keputusan untuk meningkatkan dos secara beransur-ansur. Dos harian tertinggi yang disyorkan ialah 300 mg. Jika doktor anda mensyorkan lebih daripada 150mg sehari, jangan mengambilnya sekali gus; tanya doktor bila untuk mengambilnya.

- Bila perlu digunakan

Menelan tablet dengan air. Jangan mengunyahnya. Anda boleh membelahkan tablet kepada separuh jika doktor menasihati anda

### - Berapa lama perlu digunakan

FLUVOXIN mungkin mengambil sedikit masa untuk berfungsi. Sesetengah orang tidak beransur pulih dalam beberapa minggu pertama rawatan. Teruskan mengambil tablet sehingga doktor anda memberitahu anda untuk berhenti. Malah sekiranya anda beransur pulih, doktor mungkin mahu anda untuk meneruskan pengambilan tablet, untuk sekurang-kurangnya enam bulan untuk memastikan bahawa ubat itu telah berfungsi sepenuhnya.

Jangan berhenti mengambil FLUVOXIN terlalu cepat. Anda boleh mengalami gejala penarikan seperti:

- agitasi dan keresahan
- kekeliruan
- cirit-birit
- sukar tidur
- pening
- ketidakstabilan emosi
- sakit kepala
- cepat marah
- loya dan / atau muntah-muntah
- debaran jantung (degupan jantung yang lebih cepat dan kuat)
- gangguan deria (seperti rasa kejutan elektrik atau gangguan penglihatan)
- berpeluh
- getetar

Apabila berhenti FLUVOXIN doktor akan membantu anda dengan mengurangkan dos anda secara perlahan-lahan selama beberapa minggu atau bulan, ini akan membantu mengurangkan peluang mendapat gejala penarikan.

Kebanyakan orang mendapati bahawa simptom untuk berhenti FLUVOXIN adalah ringan dan akan hilang sendiri dalam tempoh dua minggu. Bagi sesetengah orang, simptom mungkin lebih teruk, atau mengambil masa lebih lama untuk hilang.

Jika anda mengalami kesan penarikan apabila anda berhenti dari mengambil tablet, doktor anda mungkin membuat keputusan bahawa anda perlu berhenti dengan lebih perlahan.

Jika anda mendapat kesan penarikan yang teruk akibat berhenti mengambil FLUVOXIN, sila berjumpa doktor anda.

Doktor anda mungkin meminta anda untuk mula mengambil tablet anda lagi dan berhenti dengan lebih perlahan-lahan. Sekiranya anda mengalami sebarang simptom semasa menghentikan rawatan, hubungi doktor anda.

### - Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Ambil dos yang seterusnya pada masa yang tetap pada hari yang seterusnya. Jika anda bimbang mengenai ini, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

### - Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil FLUVOXIN yang berlebihan atau jika orang lain telah mengambil ubat anda, beritahu doktor atau ahli farmasi anda atau hubungi hospital terdekat.

Simptom terlebih dos termasuk, tetapi tidak terhad kepada loya, muntah, cirit-birit dan berasa mengantuk atau pening. Kesan-kesan pada jantung (degupan jantung yang perlahan atau laju, tekanan darah rendah), masalah hati, sawan dan koma turut juga dilaporkan.

# FLUVOXIN 50MG FILM COATED TABLETS

# FLUVOXIN 100MG FILM COATED TABLETS

Fluvoxamine maleate (50mg, 100mg)

## Semasa menggunakan FLUVOXIN

### - Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan **FLUVOXIN**. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

### Kehamilan dan penyusuan

- Jangan mengambil ubat **FLUVOXIN** jika anda mengandung, fikir anda

mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung.

- Jangan mengambil **FLUVOXIN** jika anda sedang menyusu atau merancang menyusu, kerana adalah diketahui bahan aktif **FLUVOXIN** boleh dijumpai dalam susu ibu.

### Memandu dan penggunaan mesin

Anda masih boleh memandu dan mengendalikan mesin semasa rawatan ini, selagi ubat ini tidak menjadikan anda mengantuk.

### Pengambilan dengan makanan dan minuman

Anda tidak seharusnya mengambil alkohol semasa rawatan dengan tablet **FLUVOXIN** kerana ia boleh mengganggu keberkesanan **FLUVOXIN**.

### - Perkara yang perlu diberi perhatian

Kadang-kadang, fikiran kegelisahan seperti, anda tidak boleh duduk diam atau berdiri tegak (*akathisia*) boleh berlaku atau bertambah teruk semasa tempoh permulaan rawatan dengan **FLUVOXIN**, sehingga kesan ubat mula berfungsi.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami simptom- simptom ini, supaya pelarasan dos boleh dibuat.

Fikiran untuk membunuh diri dan kemurungan atau keresahan yang

semakin teruk.

Jika anda mempunyai kemurungan dan/atau keresahan, ia kadang kala membuat anda terfikir untuk mencedera atau membunuh diri. Kejadian ini mungkin lebih kerap semasa pertama kali ubat anti kemurungan dimulakan, kerana semua ubat-ubatan ini mengambil masa untuk berfungsi, biasanya dua minggu tetapi kadang kala akan lebih lama.

Anda mungkin lebih cenderung untuk berfikir seperti ini:

- Jika anda pernah terfikir untuk membunuh atau mencederakan sendiri.
- Jika anda orang dewasa muda. Maklumat dari ujian klinikal telah menunjukkan bahawa orang dewasa yang berumur di bawah 25 tahun dengan keadaan psikiatri yang sedang dirawat dengan anti kemurungan mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk membunuh diri. Jika anda terfikir untuk mencederakan atau membunuh diri pada bila-bila masa, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera.

Anda mungkin mendapati ia berguna untuk memberitahu rakan saudara atau kawan bahawa anda mengalami kemurungan atau keresahan, dan meminta mereka untuk membaca - risalah ini.

Anda boleh meminta mereka beritahu anda jika mereka rasa kemurungan dan keresahan anda bertambah teruk, atau bimbang tentang perubahan pada tingkah laku anda.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mempunyai sebarang perasaan atau pengalaman yang membimbangkan.

### Penggunaan pada kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun

Kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun tidak boleh mengambil ubat ini, kecuali mereka sedang dirawat untuk OCD. Ini kerana **FLUVOXIN** tidak digunakan untuk merawat kemurungan pada mereka yang berusia di bawah 18 tahun.

### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya

Kesan-kesan sampingan khusus yang berkaitan dengan **FLUVOXIN**:

Kesan sampingan yang biasa (Berlaku terhadap 1 hingga 10 pengguna dalam 100):

- agitasi
- keresahan
- sembelit
- cirit-birit
- kesukaran tidur
- pening
- mulut kering
- denyutan jantung lebih cepat
- rasa mengantuk
- rasa tidak sihat
- sakit kepala
- senak
- hilang selera makan
- gemuruh
- sakit perut
- berpeluh dengan berlebihan
- getetar
- kelemahan
- muntah

Kesan sampingan tidak biasa berlaku (Berlaku terhadap 1 hingga 10 pengguna dalam 1,000):

- reaksi alergi kulit (termasuk bengkak muka, bibir atau lidah, ruam atau gatal)
- kekeliruan
- ejakulasi tertangguh
- pening apabila berdiri terlalu

# FLUVOXIN 50MG FILM COATED TABLETS FLUVOXIN 100MG FILM COATED TABLETS

Fluvoxamine maleate (50mg, 100mg)

---

- cepat
- khayalan
- kekurangan koordinasi pergerakan
- sakit otot atau sendi

**FLUVOXIN 50mg dan 100mg**  
boleh didapati dalam pek 3 X  
10's.

Sekiranya kesan-kesan sampingan ini menjadi serius atau anda mengesan kesan sampingan yang tidak tersenarai di sini, 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 [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [*Consumers* → *Reporting*]

*Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].*

## Cara penyimpanan dan pelupusan

### FLUVOXIN

#### • Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak. Simpan ubat dalam pakej asal untuk melindungi daripada cahaya matahari. Simpan di bawah 30°C.

#### • Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui sisa buangan ataupun tong sampah. Tanyalah pada ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat yang tidak diperlukan. Ini boleh membantu melindungi alam sekitar.

## Maklumat lanjut

#### • Rupa dan warna produk

**FLUVOXIN 50 mg** adalah berwarna kuning, berbentuk kaplet, tablet bersalut filem dengan garis putus pada satu sisi dan polos di sisi lain. Tablet ini boleh dibahagikan kepada dua bahagian yang sama besar.

**FLUVOXIN 100 mg** adalah tablet berwarna kuning, bulat, bioconvex, bersalut filem mempunyai tanda breakline pada satu sisi dan polos di sisi lain. Tablet ini boleh dibahagikan kepada dua bahagian yang sama besar.

#### • Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
  - Fluvoxamine maleate 50mg/100mg
- Bahan tidak aktif
  - *Mannitol*
  - *Maize starch*
  - *Pregelatinized starch*
  - *Microcrystalline cellulose (M101)*
  - *Purified water*
  - *Microcrystalline cellulose (M102)*
  - *Sodium stearyl fumarate*
  - *Colloidal silicone dioxide*
  - *Opadry Yellow YS-1-12526A*

#### • Nombor MAL:

**FLUVOXIN 50mg Film Coated Tablets**  
(MALXXXXXXXXAZ)

**FLUVOXIN 100mg Film Coated Tablets**  
(MALXXXXXXXXAZ)

#### **Pengilang / Pemegang Pendaftaran Produk**

Ranbaxy (Malaysia) Sdn Bhd  
Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate, 08000 Sungai Petani, Kedah, Malaysia

#### **Tarikh kemaskini RiMUP**

14/08/2025

#### **Nombor Siri**

NPRA (R2) 24/140