

LEXOTAN[®]

Bromazepam (1.5 mg tablet)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah Kegunaan Lexotan
2. Bagaimana Lexotan berfungsi
3. Sebelum menggunakan Lexotan
4. Cara menggunakan Lexotan
5. Semasa menggunakan Lexotan
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Lexotan
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

1. Kegunaan Lexotan

Lexotan mengandungi bahan aktif bromazepam.

Lexotan digunakan untuk merawat yang berikut:

- *Gangguan emosi.* Keadaan tekanan dan kebimbangan akut. Kesukaran dalam hubungan interpersonal (hubungan sesama manusia). Agitasi, insomnia. Kebimbangan, tindak balas kemurungan beragitasi.
- *Gangguan fungsi sistem jantung and pernafasan* (pseudoangina pektoris, kebimbangan prekordial, takikardia, tekanan darah tinggi emotiogenic, dispnea, hiperventilasi)
- *Dalam sistem perut dan usus* (sindrom usus rensa, kesakitan epigastrik, spasme, cirit-birit kembung, dll.)
- *Dalam sistem salur kencing* (kekerapan kencing, pundi rensa; sakit semasa haid).
- *Gangguan mental yang memburukkan masalah fizikal.* Sakit kepala atau masalah kulit akibat gangguan mental. Asma. Gastrik dan ulser duodenum, kolitis ulseratif
- *Tindak balas emosi terhadap penyakit organik kronik.*

Walau bagaimanapun, doktor anda mungkin telah menentukan pengambilan Lexotan untuk tujuan lain.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang mengapa Lexotan telah ditentukan pengambilannya untuk anda.

Ubat ini mungkin boleh menyebabkan ketagihan.

Ubat ini hanya boleh diperolehi dengan preskripsi doktor.

2. Bagaimana Lexotan berfungsi

Lexotan tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil "benzodiazepine" (benzodiazepina). Ia dianggap berkesan melalui tindakannya pada bahan kimia otak.

3. Sebelum menggunakan Lexotan

- *Bila tidak boleh menggunakan*

1. **Anda mempunyai tindak balas alahan terhadap Lexotan, mana-mana ubat benzodiazepina lain, atau mana-mana bahan yang disenaraikan di penghujung risalah ini.**

Sebahagian daripada gejala tindak balas alahan mungkin merangkumi:

- Sesak nafas
- Berdehit atau kesukaran bernafas
- Bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian badan lain
- Ruam, kegatalan atau geligata pada kulit

2. **Anda menghidap penyakit paru-paru yang teruk dan kronik.**
3. **Anda menghidap penyakit hati yang teruk.**
4. **Anda menghidap sindrom apnea tidur (pernafasan berhenti sementara semasa tidur).**
5. **Tarikh luput (EXP) yang tertera pada pek telah dilepasi.**

Jika anda mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang ditetapkan, ia mungkin tidak berhasil seperti yang diharapkan.

Jangan berikan Lexotan kepada kanak-kanak.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mengambil Lexotan, berbincanglah dengan doktor anda.

- *Sebelum menggunakan Lexotan*

Maklumkan kepada doktor anda jika:

1. **Anda hamil atau merancang untuk hamil.**

Lexotan tidak disarankan untuk penggunaan bagi wanita hamil. Doktor anda akan menerangkan risiko dan manfaat menggunakannya jika anda hamil atau merancang untuk hamil.

2. **Anda menyusui badan atau merancang untuk menyusui badan.**

Lexotan meresapi susu badan dan oleh itu terdapat kemungkinan boleh menjejaskan bayi yang diberikan susu badan. Lexotan tidak disarankan untuk penggunaan semasa menyusui badan.

3. **Anda mempunyai sebarang masalah kesihatan yang lain merangkumi:**

- Penyakit hati, buah pinggang atau paru-paru
- Anda mengalami kemurungan, psikosis atau skizofrenia

4. **Anda minum alkohol dengan kerap.**

Alkohol boleh meningkatkan kesan Lexotan.

5. **Anda tidak tahan laktosa.**

6. **Anda alah kepada ubat-ubat lain, makanan, pewarna atau pengawet.**

Jika anda belum memaklumkan doktor anda tentang mana-mana yang di atas, maklukkannya sebelum anda mula mengambil Lexotan.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Maklumkan kepada doktor anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat lain termasuk mana-mana yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat boleh terganggu dengan Lexotan. Ubat-ubat ini merangkumi:

- pil tidur, sedatif atau ubat penenang lain
- ubat lain untuk kebimbangan

LEXOTAN®

Bromazepam (1.5 mg tablet)

- ubat yang digunakan untuk merawat keadaan mental dan emosi tertentu
- ubat untuk kemurungan
- ubat untuk mengawal sawan (epilepsi)
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat alahan dan selesema
- pelega kesakitan
- pengendur otot
- bius
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat keadaan jantung atau tekanan darah tinggi
- Cimetidine – sejenis ubat yang digunakan untuk merawat ulser

Ubat-ubat ini boleh dipengaruhi oleh Lexotan atau boleh mempengaruhi keberkesanan Lexotan. Anda mungkin perlu untuk menggunakan jumlah ubat yang berbeza, atau mungkin perlu mengambil ubat yang berbeza. Doktor anda akan menasihati anda.

Mengambil Lexotan dengan ubat opioid (ubat untuk melegakan kesakitan) boleh mempengaruhi sistem saraf pusat anda. Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat opioid.

Dapatkan rawatan perubatan dengan segera sekiranya anda atau orang yang mengambil ubat ini mengalami gejala pening atau ringan kepala yang luar biasa, mengantuk yang melampau, kesukaran pernafasan atau kadar pernafasan berkurangan, atau tiada tindak balas.

Doktor atau ahli farmasi anda memiliki lebih banyak maklumat tentang ubat yang perlu diberi perhatian atau elakkan semasa mengambil Lexotan.

Jika anda belum memaklumkan doktor anda tentang mana-mana yang di atas, maklukkannya sebelum anda mula mengambil Lexotan.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti tentang senarai ubat-ubatan ini.

4. Cara menggunakan Lexotan

Ikuti semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan berhati-hati.

Arahan tersebut mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini.

Jika anda tidak memahami arahan pada kotak, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan bantuan.

- Berapa banyak harus digunakan
Ambil Lexotan seperti yang ditentukan oleh doktor anda.

Doktor anda akan memaklumkan anda jumlah Lexotan yang perlu diambil pada setiap hari.

Dos berbeza daripada orang ke orang bergantung pada umur dan keadaan semasa rawatan.

Dos purata bagi terapi pesakit luar adalah 1-2 ubat biji yang diberikan sehingga tiga kali sehari.

Kes-kes teruk, terutamanya di hospital, mungkin memerlukan 4-8 ubat biji, dua atau tiga kali sehari.

Pesakit tua mungkin perlu mengurangkan pengambilannya.

- Bagaimana menggunakannya

Telan ubat biji sepenuhnya dengan segelas air.

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat biji seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Ia boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan gunakan Lexotan lebih lama daripada yang dinasihatkan oleh doktor anda.

Lazimnya Lexotan tidak harus digunakan untuk lebih daripada 8-12 minggu, termasuk proses pengurangan dos secara perlahan. Penggunaan jangka panjang secara berterusan adalah tidak disarankan melainkan atas nasihat doktor anda.

Penggunaan benzodiazepine boleh mengakibatkan pergantungan pada ubat ini.

- Jika terlupa menggunakan

Jika ia menghampiri waktu dos anda yang berikutnya, jangan ambil dos yang tertinggal dan ambil dos anda yang berikutnya pada masa yang sesuai. Jika tidak, ambilnya sebaik sahaja anda ingat dan kemudian kembali mengambilnya seperti yang biasa anda lakukan.

Jangan cuba menggantikan dos yang anda tertinggal dengan mengambil lebih daripada satu dos secara serentak.

Jika anda tidak pasti apa yang harus dibuat, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda menghadapi masalah untuk mengingati dos anda, tanya ahli farmasi anda untuk beberapa petunjuk.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Anda mungkin perlu rawatan perubatan segera. Hubungi doktor atau pergi ke Jabatan Kecemasan dengan segera (bawa sekali baki ubat, kotak ubat, atau risalah ini jika boleh)

Jika anda mengambil terlalu banyak Lexotan, anda mungkin rasa mengantuk, keliru, penat, pening, kesukaran bernafas, lemah atau menjadi tidak sedar.

Jika anda tidak pasti apa yang harus dibuat, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

5. Semasa menggunakan Lexotan

- Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda yang anda sedang mengambil Lexotan.

Jangan ambil mana-mana ubat lain sama ada ia memerlukan preskripsi atau tidak tanpa memberitahu doktor anda terlebih dahulu.

Maklumkan kepada doktor anda jika anda hamil semasa mengambil Lexotan.

LEXOTAN®

Bromazepam (1.5 mg tablet)

Maklumkan kepada doktor anda jika, atas apa jua sebab, anda tidak mengambil ubat anda betul-betul seperti yang ditentukan.

Jika tidak, doktor anda mungkin merasakan yang ianya tidak berkesan dan mengubah rawatan anda.

Maklumkan kepada doktor anda jika anda rasa Lexotan tidak membantu keadaan anda.

Pastikan anda mematuhi semua temujanji anda dengan doktor anda supaya kemajuan anda boleh disemak.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda mengetahui bagaimana Lexotan mempengaruhi anda.

Lexotan boleh menyebabkan rasa mengantuk, atau kepeningan ke atas sesetengah orang dan oleh itu boleh menjelaskan kewaspadaan.

Pastikan anda tahu cara anda bertindak balas dengan Lexotan sebelum anda memandu kereta atau mengendalikan jentera, atau melakukan sesuatu yang lain yang boleh mendatangkan bahaya jika anda mengantuk, pening atau tidak berwaspada.

Walaupun anda mengambil Lexotan pada waktu malam, anda mungkin rasa mengantuk atau pening keesokan harinya.

Jangan mengambil Lexotan untuk tempoh waktu yang lebih panjang daripada yang ditentukan oleh doktor anda.

Lexotan sepatutnya diambil untuk jangka waktu pendek sahaja, melainkan dinasihatkan sebaliknya oleh doktor anda.

Jangan mengubah dos anda tanpa menyemak terlebih dahulu dengan doktor anda.

Jangan hentikan pengambilan Lexotan atau mengurangkan dos,

tanpa menyemak terlebih dahulu dengan doktor anda.

Menghentikan pengambilan ubat ini secara tiba-tiba boleh mendatangkan kesan sampingan yang tidak diingini. Doktor anda akan menerangkan kepada anda cara mengurangkan dos Lexotan secara perlahan-lahan sebelum anda boleh menghentikan terus pengambilannya.

Jangan berikan Lexotan kepada orang lain meskipun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

Jangan gunakan Lexotan untuk merawat aduan lain melainkan dibenarkan oleh doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati apabila minum alkohol semasa mengambil Lexotan.

Campuran Lexotan dan alkohol boleh membuat anda lebih mengantuk, sakit kepala atau pening-pening lalat.

Doktor anda mungkin menyarankan anda untuk mengelakkan minum alkohol atau mengurangkan jumlah alkohol yang anda minum semasa anda mengambil Lexotan.

Berhati-hati jika anda sudah berumur, tidak sihat atau sedang mengambil ubat-ubat lain.

Sesetengah orang mungkin mengalami kesan sampingan seperti mengantuk, keliru, kepeningan dan kegoyahan, yang boleh meningkatkan risiko terjatuh.

6. Kesan-kesan sampingan

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda berasa tidak sihat semasa anda mengambil Lexotan.

Lexotan membantu kebanyakan orang yang mengalami masalah kebimbangan namun ia boleh mendatangkan kesan sampingan yang tidak diingini pada segelintir orang. Semua ubat boleh mendatangkan kesan sampingan.

Kadang kala ianya serius, namun lazimnya ia tidak serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mengalami sebahagian daripada kesan sampingan yang dinyatakan.

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda sekiranya mempunyai sebarang pertanyaan.

Maklumkan kepada doktor anda jika anda perasan mana-mana yang berikut dan ianya merisaukan anda:

- Mengantuk, kepenatan
- Kepeningan
- Sakit kepala
- Mimpi yang tidak menyenangkan
- Kelemahan otot

Perkara di atas merupakan kesan sampingan yang lebih biasa bagi Lexotan.

Maklumkan kepada doktor anda secepat mungkin jika anda perasan mana-mana yang berikut dan ianya merisaukan anda:

- Penglihatan kabur
- Ruam
- Hilang ingatan, kurang memberi perhatian, keliru, kurang penumpuan.

Maklumkan kepada doktor anda dengan segera jika anda perasan mana-mana yang berikut:

- Kebimbangan atau eksitasi/ rasa teruja secara tiba-tiba
- Melihat, rasa atau dengar perkara yang tidak wujud
- Mimpi buruk

Perkara di atas merupakan kesan sampingan yang serius dan anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Maklumkan kepada doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kemalangan dan Kecemasan di hospital yang berhampiran jika anda mengalami:

- Sesak nafas atau kesukaran bernafas.

Perkara di atas merupakan kesan sampingan yang serius. Anda mungkin memerlukan perhatian

LEXOTAN[®]

Bromazepam (1.5 mg tablet)

perubatan segera. Kesan sampingan serius adalah jarang berlaku.

Ini bukanlah senarai kesan sampingan yang lengkap. Kesan sampingan lain mungkin berlaku pada sesetengah orang dan mungkin terdapat kesan sampingan yang masih belum diketahui.

Maklumkan kepada doktor anda jika anda perasan apa-apa perkara lain yang membuatkan anda berasa tidak sihat, walaupun ia tiada dalam senarai ini.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak memahami apa-apa maklumat dalam senarai ini.

Jangan berasa cemas dengan senarai kesan sampingan berkemungkinan ini.

Anda mungkin tidak akan mengalami sama sekali kesan sampingan yang dinyatakan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835549, atau laman web npra.moh.gov.my [*Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccine (AEFI)*]

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Lexotan

- Penyimpanan

Simpan ubat biji anda dalam pek lepuh sehingga sampai waktu untuk mengambilnya.

Jika anda mengambil ubat keluar dari pek lepuh untuk jangka masa yang panjang, ia mungkin rosak atau kurang berkesan.

Simpan Lexotan di tempat kering dan dingin di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Jangan buang ubat melalui air kumbahan atau sampah-sarap isi rumah. Sila tanya ahli Farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat yang tidak diperlukan. Tindakan ini

akan membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Ubat biji Lexotan 1.5 mg berbentuk silinder, dwisatah dan berwarna sedikit kekuningan, ditandakan dengan /1.5 pada satu bahagian dan tanda putus ringkas pada satu bahagian yang lain.

- Bahan-bahan

Bahan aktif:

Setiap ubat biji 1.5 mg mengandungi 1.5 mg bromazepam

Bahan-bahan tidak aktif:

- Laktosa
- Selulosa mikrokristal
- Talkum
- Magnesium stearat

- Nombor MAL

MAL19861302ACRZ

9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Dibuat untuk CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH oleh Aesica Pharmaceuticals GmbH, Zwickau, Jerman

Pemegang Pendaftaran Produk

DKSH Malaysia Sdn Bhd
B-11-01, The Ascent, Paradigm,
No.1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya, Selangor Darul
Ehsan, Malaysia

Tarikh kemaskini

Ogos 2024
(MYPILLexotan1118/CDS8.0)

Nombor Siri

NPRA (R1/5) 20052025/079