

DULOXPRA ENTERIC MICROENCAPSULATED CAPSULE

Duloxetine (30mg, 60mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Duloxpra

Duloxpra digunakan oleh orang dewasa untuk merawat:

- kemurungan
- gangguan keresahan umum
- sakit neuropatik diabetik (sering digambarkan sebagai rasa menikam, pedih, mencucuk atau rasa sakit atau seperti kejutan elektrik. Mungkin terdapat kehilangan deria rasa di kawasan yang terjejas, atau sensasi seperti sentuhan, panas, sejuk atau tekanan yang boleh menyebabkan kesakitan.

Bagaimana Duloxpra berfungsi

Duloxpra mengandungi bahan aktif duloxetine. Duloxpra meningkatkan paras serotonin dan noradrenalin dalam sistem saraf. Duloxpra mula berkesan dalam kebanyakan orang yang mengalami kemurungan atau keresahan dalam masa 2 minggu setelah memulakan rawatan, tetapi ianya mungkin mengambil masa 2-4 minggu sebelum anda merasa lebih baik. Beritahu doktor anda jika anda masih tidak merasa lebih baik selepas jangkamasa ini. Doktor anda mungkin akan terus memberi anda Duloxpra setelah anda merasa lebih baik untuk mengelakkan kemurungan dan keresahan anda kembali. Orang yang mengalami sakit neuropatik diabetik mungkin memerlukan beberapa minggu sebelum merasa lebih baik. Berbincang dengan doktor anda jika

anda masih tidak merasa lebih baik selepas 2 bulan.

Sebelum menggunakan Duloxpra

- Bila tidak boleh mengambil

JANGAN ambil Duloxpra jika anda:

- mempunyai alahan terhadap duloxetine atau mana-mana ramuan lain ubat ini (yang disenaraikan di bahagian **Maklumat Lanjut**)
- menghidap penyakit hati
- menghidap penyakit buah pinggang yang teruk
- menghidap penyakit darah tinggi yang tidak terkawal
- Beritahu doktor anda jika anda menghidap tekanan darah tinggi atau penyakit jantung. Doktor anda akan menasihati anda jika anda masih boleh mengambil Duloxpra.

- Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika mana-mana daripada yang berikut berkenaan dengan anda:

- menghidap penyakit buah pinggang
- pernah mengalami serangan sawan
- pernah mengalami mania
- mengalami gangguan bipolar
- mempunyai masalah mata, seperti beberapa jenis glaukoma (peningkatan tekanan dalam mata)
- mempunyai sejarah gangguan pendarahan (kecenderungan untuk mendapat lebam)
- berisiko mempunyai paras natrium yang rendah (contohnya jika anda mengambil ubat diuretic, terutamanya jika anda seorang yang berumur)
- sedang dirawat dengan ubat-ubat lain yang boleh menyebabkan kerosakan hati

Duloxpra dan ubat antidepresan lain juga boleh menyebabkan gejala kegagalan fungsi seksual. Tanya doktor dan ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Kehamilan dan penyusuan

Bincang dengan doktor anda secepat mungkin jika anda hamil, merancang

untuk hamil atau mengesyaki anda mungkin mengandung.

Sila beritahu doktor anda jika anda mengandung semasa anda mengambil Duloxpra. Anda boleh menggunakan Duloxpra hanya selepas berbincang dengan doktor anda tentang sebarang manfaat yang mungkin didapati dan sebarang risiko yang mungkin ditanggung oleh bayi anda yang belum lahir.

Pastikan bidan dan/atau doktor anda tahu anda sedang mengambil Duloxpra. Apabila diambil semasa mengandung, ubat-ubatan yang serupa (SSRI) boleh meningkatkan risiko yang serius pada bayi, iaitu hipertensi pulmonari yang berterusan pada bayi yang baru lahir (*persistent pulmonary hypertension of the newborn* - PPHN) yang menyebabkan bayi bernafas lebih cepat dan kelihatan kebiruan. Jika ini berlaku kepada bayi anda, anda perlu menghubungi bidan dan / atau doktor anda dengan segera.

Jika anda mengambil Duloxpra menjelang akhir kehamilan, anda mungkin terdapat peningkatan risiko pendarahan faraj yang banyak sejurus selepas kelahiran, terutamanya jika anda mempunyai sejarah gangguan pendarahan. Doktor anda harus sedar bahawa anda mengambil Duloxpra supaya mereka boleh menasihati anda.

Jika anda mengambil Duloxpra di peringkat akhir mengandung, bayi anda mungkin mempunyai beberapa simptom ketika dilahirkan. Ini selalunya berlaku pada masa bayi dilahirkan atau dalam masa beberapa hari selepas bayi dilahirkan. Simptom-simptom ini mungkin termasuk otot longgar, menggeletar, rasa gementar, tidak menyusu dengan betul, masalah bernafas dan sawan. Jika bayi anda mempunyai mana-mana simptom ini ketika dilahirkan, atau anda bimbang tentang kesihatan bayi anda, sila hubungi doktor atau bidan anda yang akan dapat menasihati anda.

DULOXPRA ENTERIC MICROENCAPSULATED CAPSULE

Duloxetine (30mg, 60mg)

Beritahu doktor anda jika anda sedang menyusukan bayi. Penggunaan Duloxpra semasa menyusukan bayi tidak digalakkan. Anda harus bertanya dengan doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin akan mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Doktor anda perlu menentukan sama ada anda boleh mengambil Duloxpra dengan ubat-ubatan lain. **Jangan mula atau berhenti mengambil sebarang ubat sebelum merujuk kepada doktor anda.**

Jangan mengambil Duloxpra jika anda mengambil fluvoxamine yang biasanya digunakan untuk merawat kemurungan dan ciprofloxacin atau enoxacin yang digunakan untuk merawat beberapa jenis jangkitan.

Bahan utama Duloxpra, iaitu duloxetine, digunakan dalam ubat-ubatan lain untuk penyakit-penyakit lain seperti:

- sakit neuropatik diabetik, kemurungan, keresahan dan inkontinens (masalah lemah kawalan kencing)

Menggunakan lebih daripada satu ubat-ubatan ini pada masa yang sama perlu dielakkan. Sila rujuk kepada doktor anda jika anda sedang mengambil ubat-ubatan lain yang mengandungi duloxetine.

Anda juga harus memberitahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat yang berikut:

Monoamine oxidase inhibitors

(MAOI): Anda tidak harus mengambil Duloxpra jika anda sedang mengambil, atau baru-baru mengambil (dalam masa 14 hari sebelumnya) satu lagi ubat

antidepresan yang dikenali sebagai monoamine oxidase inhibitors (MAOI). Contoh MAOI termasuk moclobemide. Mengambil MAOI bersama dengan banyak jenis ubat dipreskripsi, termasuk Duloxpra, boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius atau yang boleh mengancam nyawa. Anda perlu menunggu sekurang-kurangnya 14 hari selepas anda berhenti mengambil ubat MAOI sebelum anda boleh mengambil Duloxpra. Anda juga perlu menunggu sekurang-kurangnya 5 hari selepas anda berhenti mengambil Duloxpra sebelum anda boleh mengambil MAOI.

Ubat yang menyebabkan rasa mengantuk: Ini termasuk ubat-ubatan yang dipreskripsikan oleh doktor anda termasuk benzodiazepine (untuk membantu tidur atau mengurangkan perasaan keresahan), ubat-ubatan yang memberi kesan seperti morphine, antipsikotik (untuk mengubati penyakit mental), phenobarbital (untuk mengawal serangan sawan atau membantu tidur) dan antihistamin (untuk alergi atau selesema).

Ubat yang meningkatkan paras

serotonin:

- Triptan
- Tramadol
- Tryptophan
- Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRI) (seperti paroxetine dan fluoxetine)
- Serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors (SNRI) (seperti venlafaxine)
- Tricyclic antidepressants (seperti clomipramine, amitriptyline)
- Pethidine
- St John's Wort
- MAOI (seperti moclobemide dan linezolid)

Ubat-ubat ini meningkatkan risiko kesan sampingan; jika anda mendapat apa-apa simptom luar biasa apabila mengambil mana-mana ubat ini

bersama-sama dengan Duloxpra, anda perlu berjumpa doktor anda.

Antikoagulan atau agen antiplatelet

oral: Ubat seperti NSAID atau aspirin yang mencairkan darah atau menghalang darah daripada membeku. Ubat-ubat ini mungkin meningkatkan risiko perdarahan.

Duloxpra dengan makanan, minuman, merokok dan alkohol

Duloxpra boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Sila berhati-hati jika anda merokok atau minum alkohol semasa anda sedang dirawat dengan Duloxpra.

Cara menggunakan Duloxpra

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Untuk kemurungan dan sakit neuropatik diabetik:

Dos Duloxpra yang biasa adalah 60 mg hingga 120 mg sekali sehari, tetapi doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anda.

Untuk gangguan keresahan umum:

Dos permulaan Duloxpra yang biasa ialah 30 mg sekali sehari; selepas itu kebanyakan individu akan menerima 60 mg sekali sehari, tetapi doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anda. Dos boleh diselaraskan sehingga 120 mg sehari berdasarkan kepada tindakbalas anda kepada Duloxpra.

- Bila perlu digunakan

- Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.
- Duloxpra adalah untuk digunakan secara oral. Anda harus menelan keseluruhan kapsul anda dengan minuman air dengan atau tanpa makanan.
- Untuk membantu anda supaya ingat untuk mengambil Duloxpra, anda mungkin mendapati bahawa adalah

DULOXPRA ENTERIC MICROENCAPSULATED CAPSULE

Duloxetine (30mg, 60mg)

lebih mudah untuk mengambilnya pada waktu yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Duloxpra selama yang disarankan oleh doktor anda.

Berbincang dengan doktor anda tentang berapa lama anda perlu mengambil Duloxpra. Jangan berhenti mengambil Duloxpra, atau menukar dos anda, tanpa berbincang dengan doktor anda. Merawat penyakit anda dengan betul adalah penting untuk membantu anda menjadi bertambah baik. Jika tidak dirawat, keadaan anda mungkin tidak dapat sembuh dan mungkin menjadi lebih serius dan sukar untuk dirawat.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda tertinggal satu dos, ambil dos itu sebaik sahaja anda teringat. Bagaimanapun, sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan ambil satu dos sahaja seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Jangan ambil lebih daripada jumlah harian Duloxpra yang telah ditetapkan untuk anda dalam satu hari.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera, jika anda terambil dos Duloxpra yang berlebihan daripada apa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Simptom terlebih dos termasuk rasa mengantuk, koma, sindrom serotonin (reaksi yang jarang berlaku yang boleh menyebabkan perasaan kebahagiaan yang amat, rasa mengantuk, lembap, kegelisahan, rasa mabuk, demam, berpeluh atau otot tegar), serangan sawan, muntah-muntah dan denyutan jantung yang cepat.

Semasa menggunakan Duloxpra

- Perkara yang perlu dilakukan

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

JANGAN berhenti mengambil kapsul anda tanpa nasihat doktor anda walaupun anda berasa bertambah baik. Jika doktor anda berpendapat bahawa anda tidak lagi perlu mengambil Duloxpra beliau akan meminta anda untuk mengurangkan dos anda sekurang-kurangnya selama 1 – 2 minggu sebelum menghentikan rawatan sama sekali.

Sesetengah orang yang berhenti mengambil Duloxpra dengan tiba-tiba mempunyai simptom-simptom seperti:

- pening, rasa kesemutan atau perasaan seperti kejutan elektrik (terutamanya di kepala), gangguan tidur (mimpi yang tegang, tidak boleh tidur), keletihan, mengantuk, rasa gelisah, rasa cemas, rasa loya atau muntah-muntah, menggeletar (tremor), sakit kepala, sakit otot, rasa marah, cirit-birit, peluh berlebihan atau gayat.

Simptom-simptom ini biasanya tidak serius dan hilang dalam masa beberapa hari, tetapi jika anda mempunyai simptom yang menyusahkan anda perlu bertanya dengan doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Duloxpra boleh menyebabkan sensasi kegelisahan atau kesukaran untuk duduk atau berdiri diam. Anda perlu memberitahu doktor anda jika ini berlaku kepada anda.

Ubat seperti Duloxpra (dikenali sebagai SSRI/SNRI) boleh menyebabkan gejala disfungsi seksual. Dalam sesetengah kes, gejala ini berterusan walaupun selepas rawatan dihentikan.

Fikiran bunuh diri dan keadaan kemurungan atau keresahan anda yang semakin buruk.

Jika anda murung dan / atau mempunyai gangguan keresahan anda kadang-kala boleh memikirkan untuk mencederakan atau membunuh diri sendiri. Ini boleh meningkat apabila anda mula-mula mengambil antidepresan, kerana ubat-ubat ini mengambil masa untuk bertindak, biasanya kira-kira beberapa minggu tetapi kadang-kala lebih lama.

Anda mungkin lebih cenderung untuk berfikir seperti ini jika anda:

- sebelum ini pernah mempunyai fikiran tentang membunuh atau mencederakan diri sendiri.
- adalah seorang remaja. Maklumat dari ujian klinikal telah menunjukkan peningkatan risiko tingkah laku membunuh diri di kalangan orang dewasa berumur kurang daripada 25 tahun yang menghidap penyakit psikiatri yang dirawat dengan antidepresan.

Jika anda memikirkan untuk mencederakan atau membunuh diri anda pada bila-bila masa, sila hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera.

Anda mungkin mendapati adalah berguna untuk memberitahu saudara atau rakan rapat yang anda rasa murung atau mempunyai gangguan keresahan, dan meminta mereka untuk membaca risalah ini. Anda boleh meminta mereka untuk memberitahu anda jika mereka fikir kemurungan atau keresahan anda semakin teruk, atau jika mereka bimbang tentang perubahan dalam tingkah laku anda.

DULOXPRA ENTERIC MICROENCAPSULATED CAPSULE

Duloxetine (30mg, 60mg)

Kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun

Duloxpra biasanya tidak boleh digunakan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun. Selain itu, anda perlu tahu bahawa individu di bawah 18 tahun mempunyai peningkatan risiko kesan sampingan seperti cubaan bunuh diri, memikir untuk membunuh diri dan rasa permusuhan (terutamanya bersikap agresif, tingkah laku membangkang dan kemarahan) apabila mereka mengambil ubat-ubatan kelas ini. Walaupun begitu, doktor anda mungkin mempreskripsikan Duloxpra untuk individu di bawah 18 kerana beliau memutuskan bahawa ini adalah untuk kepentingan terbaik individu tersebut. Jika doktor anda telah mempreskripsikan Duloxpra untuk individu di bawah 18 dan anda ingin membincangkan perkara ini, sila kembali ke doktor anda. Anda perlu memberitahu doktor anda jika mana-mana simptom yang disenaraikan di atas terjadi atau menjadi lebih teruk apabila individu di bawah 18 mengambil Duloxpra. Juga, kesan keselamatan jangka panjang mengenai pertumbuhan, kematangan, dan perkembangan kognitif dan tingkah laku Duloxpra dalam kumpulan umur ini belum lagi ditunjukkan.

Memandu dan menggunakan jentera

Duloxpra boleh menyebabkan anda rasa mengantuk atau pening. Jangan memandu atau mengendalikan mana-mana alat atau jentera sehingga anda tahu kesan Duloxpra terhadap anda.

Duloxpra mengandungi sukrosa

Duloxpra mengandungi sukrosa. Jika anda diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mengalami ketidaktoleransi terhadap sesejenis gula, hubungi doktor anda sebelum anda mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Duloxpra boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang

mengalaminya. Kesan-kesan ini biasanya ringan dan sederhana dan selalunya hilang selepas beberapa minggu.

Kesan-kesan sampingan yang sangat kerap berlaku (mungkin menjejaskan lebih dari 1 dalam 10 orang)

- sakit kepala, berasa mengantuk
- merasa loya, mulut kering

Kesan-kesan sampingan yang kerap berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- kurang selera makan
- kesukaran tidur, perasaan gelisah, kurang nafsu seks, keresahan, kesukaran atau kegagalan untuk mengalami orgasme, mimpi luar biasa
- pening, berasa lembap, getetar, kebas, termasuk berasa kebas atau cucukan atau kesemutan pada kulit
- penglihatan kabur
- tinnitus (mendengar bunyi dalam telinga apabila tidak ada bunyi luaran)
- merasa jantung berdebar di dada
- peningkatan tekanan darah, kemerahan kulit
- kerap menguap
- sembelit, cirit-birit, sakit perut, muntah, pedih ulu hati atau senak, membuang angin
- kerap berpeluh, ruam
- sakit otot, kekejangan otot
- sakit semasa membuang air kecil, kerap membuang air kecil
- masalah mendapatkan ereksi, perubahan dalam ejakulasi
- jatuh (kebanyakannya dalam orang tua), keletihan
- pengurangan berat badan

Kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun yang dirawat untuk kemurungan dengan ubat ini mengalami pengurangan berat badan apabila mereka baru mula mengambil ubat ini. Berat badan mereka kemudiannya meningkat dan bersamaan dengan kanak-kanak dan remaja pada umur yang sebaya dan jantina yang sama 6 bulan selepas rawatan.

Kesan-kesan sampingan lain yang tidak tersenarai di atas mungkin berlaku pada sesetengah individu. Beritahu doktor dan ahli farmasi anda jika anda perasan sesuatu yang membuat anda merasa tidak sihat, walaupun ianya tidak tersenarai di atas.

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 Duloxpra

- Penyimpanan

- Jauhi dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Jangan simpan melebihi suhu 30°C. Simpan dalam kotak asal untuk melindungi daripada cahaya dan kelembapan.

- Pelupusan

- Jangan gunakan selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada kotak dan lepuh.
- Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan, sila bincang dengan doktor atau ahli farmasi. Jika doktor memutuskan untuk menghentikan rawatan, kembalikan baki kapsul kepada ahli farmasi.
- Ubat-ubatan tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sampah rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kapsul Duloxpra 30mg adalah kapsul gelatin keras dengan saiz #3 penutup berwarna biru tua dan badan berwarna putih. Penutup dan badan dicetak dengan tanda "YSP" pada satu bahagian dan "DUCp" pada bahagian yang lain.

DULOXPRA ENTERIC MICROENCAPSULATED CAPSULE

Duloxetine (30mg, 60mg)

Kapsul Duloxpra 60mg adalah kapsul gelatin keras dengan saiz #1 penutup berwarna biru tua dan badan berwarna hijau muda. Penutup dan badan dicetak dengan tanda "YSP" pada satu bahagian dan "DUCp6" di sebelah yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah duloxetine.

Setiap kapsul mengandungi 30 atau 60 mg duloxetine (sebagai hidroklorida).

- Bahan tidak aktif

Kandungan kapsul:

Sugar spheres, sucrose, hypromellose, talc, carboxymethylethyl cellulose, diacetylated monoglycerides, titanium oxide

- Nombor MAL

DULOXPRA Enteric

Microencapsulated Capsule 30mg

MAL24046043AZ

DULOXPRA Enteric

Microencapsulated Capsule 60mg

MAL24046042AZ

**Pengilang dan Pemegang
Pendaftaran Produk**

Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd.

Lot 3, 5, 7, 12 & 14, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

04/12/2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/123