

APO-AMITRIPTYLINE TABLET

Amitriptyline Hydrochloride (10mg, 25mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apa kegunaan Apo-Amitriptyline

APO-AMITRIPTYLINE adalah ubat preskripsi yang mengandungi bahan aktif amitriptyline hidroklorida. APO-AMITRIPTYLINE digunakan untuk melegakan tanda-tanda kemurungan. Rawatan dengan ubat jenis ini adalah paling selamat dan berkesan apabila anda dan doktor anda menjalinkan komunikasi yang baik berkenaan dengan perasaan anda. Ubat ini boleh digunakan untuk kencing malam dan juga untuk kes-kes tertentu.

Bagaimana Apo-Amitriptyline berfungsi

APO-AMITRIPTYLINE tergolong dalam kelas ubat yang digelar *tricyclic antidepressant* (TCA). Ia berfungsi dengan meningkatkan jumlah bahan-bahan semula jadi tertentu di dalam otak yang diperlukan untuk mengekalkan keseimbangan mental.

Sebelum menggunakan Apo-Amitriptyline

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan ubat ini jika:

- Anda alah kepada amitriptyline atau kepada mana-mana bahan-bahan yang disenaraikan pada risalah ini.

- Anda pernah mengalami serangan jantung

- Anda pernah mengalami kegagalan jantung kongestif akut

- Sebelum mula mengambil

Doktor anda perlu tahu:

- Apa-apa masalah perubatan lain yang anda mungkin mengalami termasuk penyakit jantung, hati, atau buah pinggang, keadaan mata yang tidak biasa, sawan, kesukaran dalam membuang air kecil;
- Berapa banyak alkohol anda mengambil;
- Sama ada anda merancang untuk hamil, sedang hamil atau menyusu bayi;
- Jika anda akan menjalani sebarang pembedahan, termasuk pembedahan pergigian;
- Jika anda seorang pesakit hipertiroid (Di mana hormon tiroid dihasil secara berlebihan) atau menerima ubat tiroid.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan mana-mana ubat preskripsi atau over-the-counter yang anda sedang mengambil, seperti:

- *Monoamine oxidase inhibitors* (MAOI). Amitriptyline tidak sepatutnya diambil dalam tempoh

14 hari selepas berhenti menggunakan MAOI. MAOI tidak patut dimulakan sekurang-kurangnya seminggu selepas anda berhenti menggunakan amitriptyline.

- ubatan untuk mengurangkan tekanan darah, contohnya *Guanethidine*.

- ubat *anticholinergic* atau agen simpatomimetik.

- barbiturat

- *ethchlorvynol*

Cara menggunakan Apo-Amitriptyline

- Berapa banyak perlu diambil

Anti-Depresan:

Dos permulaan yang disarankan untuk orang dewasa adalah 25mg 3 kali sehari. Jika perlu, dos boleh dinaikkan sebaik-baik pada waktu lewat petang dan/atau waktu tidur kepada sebanyak 150mg sehari.

Dos yang lebih rendah adalah disarankan untuk remaja dan orang tua, sebanyak 10mg 3 kali sehari dengan 20mg pada waktu tidur. Dos pengekalan adalah 25mg, 2 hingga 4 kali sehari.

Ubat ini tidak disarankan penggunaannya pada kanak-kanak dibawah umur 12 tahun untuk rawatan kemurungan.

Pencapaian tahap dos yang berkesan adalah berbeza-beza untuk setiap orang. Oleh sebab itu, doktor boleh meningkatkan dos anda secara beransur-ansur semasa rawatan. Ia adalah sangat penting bahawa anda mengambil APO-AMITRIPTYLINE tepat sepertimana yang diarahkan oleh doktor.

Masalah kencing malam

Dos yang dicadangkan adalah 10mg pada waktu tidur untuk

kanak-kanak di bawah umur 6 tahun. Doktor anda boleh meningkatkan dos sehingga 25mg sebelum tidur kepada kanak-kanak yang lebih tua.

Jika anda tidak jelas tentang arahan pada label, minta doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan bantuan.

- Bila perlu digunakan

APO-AMITRIPTYLINE perlu diambil mengikut arahan doktor atau label yang dilampirkan dengan ubat ini. Telan tablet bersama minuman air tanpa mengunyahnya.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan sekali-kali menambah atau mengurangkan dos APO-amitriptyline anda, atau kepada mereka bawah jagaan anda sebagai pengasuh atau penjaga melainkan jika diarah oleh doktor anda. Anda juga diingatkan supaya jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa berunding dengan doktor terlebih dahulu..

- Jika terlupa menggunakan

Mengambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda ingat, melainkan jika ia sudah hampir masa untuk dos seterusnya seperti yang telah dijadualkan. Dalam keadaan seperti ini, abaikan dos yang terlepas. Jangan mengambil dos tambahan untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Dos yang tinggi boleh menyebabkan kekeliruan sementara, gangguan konsentrasi, halusinasi visual sementara, agitasi, refleks hiperaktif, kekakuan otot, muntah atau kesan-kesan sampingan selain daripada yang disenaraikan dibawah 'Kesan sampingan.

Jika anda mengambil terlalu banyak (berlebihan), hubungi doktor anda atau hospital jabatan kecemasan terdekat walaupun anda tidak berasa sebarang kesakitan atau ketidakselesaan.

Semasa menggunakan Apo-Amitriptyline

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Apo-Amitriptyline.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

JANGAN mengambil alkohol semasa menggunakan ubat ini.

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Apo-Amitriptyline dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Elakkan tugas-tugas yang berpotensi berbahaya seperti memandu kereta atau mengendalikan mesin berbahaya sehingga anda yakin bahawa ubat-ubatan ini tidak menjejaskan kecerdasan mental anda atau koordinasi fizikal.

Hubungi doktor sebelum anda berhenti atau mengurangkan dos APO-AMITRIPTYLINE.

Jika anda hamil dan mengambil amitriptyline, atau antidepresan lain, anda perlu berbincang dengan doktor mengenai risiko dan manfaat daripada pelbagai pilihan rawatan lain. Amitriptyline mungkin menjejaskan pertumbuhan bayi selepas lahir. Ia adalah sangat penting bahawa anda TIDAK berhenti mengambil ubat-ubatan tanpa nasihat doktor.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua antidepresan, kesan pemulihan dengan APO-AMITRIPTYLINE adalah secara beransur-ansur. Anda mungkin mengalami kesan sampingan seperti:

- sakit dada atau berasa berat, sakit, berdebar-debar atau degupan jantung tidak biasa di dada;
- loya, berpeluh, kebas, sakit seperi terbakar, perasaan berdenyut, atau lain-lain perasaan sakit umum;
- mengantuk;
- kekeliruan, halusinasi, mimpi buruk;
- pergerakan otot resah, atau sawan;
- ruam kulit;
- pembuangan air kecil kurang daripada biasa atau tiada langsung;
- sembelit, cirit-birit;
- selera makan meningkat;
- mulut kering, rasa yang tidak menyenangkan

Sesetengah kesan sampingan ini mungkin bersifat sementara. Runding dengan doktor jika anda mengalami kesan sampingan ini atau kesan sampingan yang lain. Doktor anda boleh mengubahsuaikan dos untuk mengurangkan gejala kesan sampingan.

Terutamanya dalam beberapa minggu pertama atau apabila dos diselaraskan, sebilangan kecil pesakit yang mengambil ubat-ubatan jenis ini mungkin berasa lebih teruk, sebagai contoh, mereka mungkin mengalami perasaan agitasi atau kebimbangan yang luar biasa, atau mempunyai pemikiran impulsif atau mengganggu seperti pemikiran membawa kemudaratan atau bahaya kepada diri sendiri atau orang lain. Sekiranya ini berlaku kepada anda, atau orang-orang dalam jagaan, berjumpa dengan doktor anda dengan segera, jangan menghentikan ubat anda sendiri.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (Public- >Reporting Medicinal Problems/ Side Effects/ AEFI/ Vaccine Safety)

Cara penyimpanan dan pelupusan Apo-Amitriptyline

- Penyimpanan

Anda diingatkan supaya menyimpan APO-amitriptyline dan semua ubat-ubatan dengan selamat, jauh dari kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas bulan dan tahun yang ditulis seperti di bekas EXP (tarikh luput).

Simpan Apo-amitriptyline pada suhu di bawah 30°C.

- Pelupusan

Sekiranya anda masih mempunyai baki lebihan ubat ini selepas berhenti mengambilnya atas arahan doktor atau ubat ini telah melepasi tarikh luputnya, sila rujuk kepada ahli farmasi tentang langkah yang perlu diambil.

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda

mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet 10mg adalah berwarna biru, bentuk bulat dwicembung, bersalut filem, terukir 10 di satu permukaan dan kosong pada permukaan yang lain.

Tablet 25 mg tablet adalah berwarna kuning, bentuk bulat dwicembung, bersalut filem, terukir 25 di satu permukaan dan kosong pada permukaan yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

Tablet 10mg mengandungi Bahan Aktif: 10 mg amitriptyline hidroklorida

Bahan-Bahan Tidak aktif: *Croscarmellose sodium, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hydroxypropyl methylcellulose, polyethylene glycol, titanium dioxide, brilliant blue FC, aluminium lake 12% dan carnauba wax.*

Tablet 25mg mengandungi Bahan aktif: 25 mg amitriptyline hidroklorida

Bahan-Bahan tidak aktif: *Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hydroxypropyl methylcellulose, polyethylene glycol, titanium dioxide, D&C yellow, aluminium lake dan carnauba wax.*

- Nombor MAL

Apo-Amitriptyline 10mg tab (MAL19984714ARZ)

Apo-Amitriptyline 25mg tab (MAL19984711ARZ)

Pengilang

Apotex Inc.
150 Signet Drive
Weston Toronto Ontario
M9L 1T9 Canada

Pemegang Pendaftaran Produk

Pharmaforte (M) Sdn Bhd
2, Jalan PJU 3/49
Sunway Damansara
47810 Petaling Jaya

Tarikh Kemaskini RiMUP

1/6/2018

Nombor Siri

BPFK(R4/1)071114/00044