

APO-QUETIAPINE TABLETS

Quetiapine Fumarate (25mg, 100mg, 200mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apa kegunaan Apo-Quetiapine

APO-QUETIAPINE adalah ubat preskripsi yang mengandungi bahan aktif, quetiapine fumarate. APO-QUETIAPINE digunakan untuk melegakan episod kemurungan yang dikaitkan dengan gangguan bipolar (penyakit yang menunjukkan perubahan yang melampau dalam emosi) . Ubat ini juga boleh digunakan untuk rawatan episod manik akut yang dikaitkan dengan gangguan bipolar jenis 1, dan juga skizofrenia.

Bagaimana Apo-Quetiapine berfungsi

APO-QUETIAPINE adalah ejen antipsikotik atipikal. Ia berfungsi dengan mengekalkan jumlah bahan semula jadi tertentu di dalam otak yang diperlukan untuk mengekalkan keseimbangan mental.

Sebelum menggunakan Apo-Quetiapine

- Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alah kepada quetiapine fumarate, atau sebarang kandungan dalam ubat ini.

- Sebelum mula mengambil

Sebelum anda mula mengambil APO-QUETIAPINE, doktor anda perlu tahu:

- Apa-apa keadaan perubatan lain yang anda mungkin

mengalami ataupun mempunyai sejarah sebelumnya termasuk penyakit jantung, sawan;

- Jika anda mempunyai sindrom *neuroleptic malignant* (sejenis gangguan saraf) dengan tanda-tanda seperti demam, perubahan status emosi dan otot menjadi kaku.
- Jika anda mempunyai *severe neutropenia* (hitungan rendah neutrofil, sejenis sel darah putih, yang rendah)
- Jika anda seorang pesakit kencing manis
- Sama ada anda merancang untuk hamil, sedang hamil atau menyusukan bayi;

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan mana-mana ubat preskripsi atau ubat *over-the-counter* yang anda sedang mengambil, khasnya ubat-ubatan bantuan sawan, seperti *carbamazepine*. Ubatan lain termasuk *azole antifungals*, antibiotik *macrolide*, perencat *protease*.

Cara menggunakan Apo-Quetiapine

- Berapa banyak harus digunakan

Orang Dewasa

Skizofrenia

Quetiapine perlu diberikan dua kali sehari, dengan atau tanpa makanan.

Secara amnya Quetiapine hendaklah diambil dengan dos permulaan 25mg dua kali sehari, dengan peningkatan sebanyak 25-50mg dua atau tiga kali setiap hari pada hari ke-2 dan ke-3, mengikut tahap tolerensi, kepada dos sasaran 300-400mg pada hari ke-4, diberikan dua atau tiga kali setiap hari.

Rawatan susulan:

Adalah disyorkan bahawa pesakit yang respons secara positif diteruskan dengan quetiapine, tetapi pada dos yang paling

rendah yang diperlukan untuk pemulihan.

Episod manik akut dikaitkan dengan Bipolar Disorder 1

Quetiapine perlu diberikan dua kali sehari, dengan atau tanpa makanan.

Sebagai monoterapi atau sebagai terapi tambahan kepada penstabil mood (litium atau *divalproex*), jumlah dos terapi setiap hari untuk 4 hari pertama adalah 100mg (hari pertama), 200 mg (hari ke-2), 300 mg (hari ke-3) dan 400 mg (hari ke-4). Pelarasan dos seterusnya sehingga 800mg / sehari pada hari ke-6 seharusnya dinaikkan tidak lebih daripada 200mg / hari.

Episod kemurungan dikaitkan dengan Bipolar Disorder:

Quetiapine perlu diberikan sekali sehari sebelum tidur, dengan atau tanpa makanan.

Quetiapine harus diselaraskan seperti berikut: 50mg (hari pertama), 100mg (hari ke-2), 200 mg (hari ke-3) dan 300mg (hari ke-4). Quetiapine boleh dititratkan kepada 400mg pada hari ke-5 dan sehingga 600mg setiap hari bermula dari hari ke-8.

Warga Tua:

Seperti antipsikotik lain, quetiapine harus digunakan dengan berhati-hati dalam golongan warga tua, terutamanya semasa rawatan dos awal. Pesakit warga tua harus bermula pada quetiapine 25mg / sehari. Dos yang perlu dinaikkan setiap hari, dengan peningkatan sebanyak 25-50mg, sehingga mencapai dos berkesan.

Kanak-kanak dan Remaja:

Tidak digalakkan.

Ikut arahan doktor mengenai dos pengambilan yang perlu diambil kerana dos pengambilan adalah berbeza untuk semua orang.

- Bila perlu digunakan

APO-QUETIAPINE perlu diambil mengikut arahan doktor

APO-QUETIAPINE TABLETS

Quetiapine Fumarate (25mg, 100mg, 200mg)

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-QUETIAPINE anda, atau kepada mereka bawah jagaan anda sebagai seorang pengasuh atau penjaga melainkan jika diarah oleh doktor anda. Anda juga diingatkan bahawa tidak berhenti mengambil ubat ini tanpa berunding dengan doktor terlebih dahulu.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil 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 menebus dos yang terlepas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan Apo-Quetiapine

- 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-Quetiapine.

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

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-Quetiapine dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Secara keseluruhan, kesan sampingan APO-QUETIAPINE adalah ringan dan bersifat sementara. Kesan sampingan biasa termasuk: mimpi yang tidak normal, mimpi ngeri, pening, penglihatan kabur, mulut kering, degupan jantung tidak biasa, penambahan berat badan, dan sembelit.

Jika anda merasa sebarang ketidakselesaan lain semasa mengambil ubat ini, beritahu doktor anda secepat mungkin.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npra.moh.gov.my (Consumers -> Reporting -> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan

- Penyimpanan

Anda diingatkan supaya menyimpan APO-QUETIAPINE

dan semua ubat-ubatan yang selamat, jauh dari kanak-kanak. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput di bekas. Simpan APO-QUETIAPINE pada suhu 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.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet 25mg adalah berwarna pic, berbentuk bulat, dwicembung, bersalut filem. Berukir perkataan "APO" di satu permukaan, dan "QUE" keatas "25" di permukaan yang lain.

Tablet 100mg adalah berwarna kuning, bentuk bulat, dwicembung, bersalut filem. Berukir perkataan "APO" di satu permukaan, dan "QUE" keatas "100" di permukaan yang lain.

Tablet 200mg adalah berwarna putih, bentuk bulat, dwicembung, bersalut filem. Berukir perkataan "APO" di satu permukaan, dan "QUE" keatas "200" di permukaan yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

Tablet 25mg mengandungi bahan aktif seperti berikut: *Quetiapine fumarate* dan bahan-bahan bukan aktif berikut: *Croscarmellose Sodium, Collodial Silicon Dioxide, Fumaric Acid, Ethylcellulose N7FP, Magnesium Sterate, Hydroxypropyl Methylcellulose 2910, Hyrdoxypropyl Cellulose NF, Polyethylene Glycol 8000, Titanium Dioxide, Yellow Ferric Oxide NF, Red Ferric Oxide NF, Purified Water.*

Tablet 100mg dan 200mg mengandungi bahan aktif seperti berikut: quetiapine fumarate dan

APO-QUETIAPINE TABLETS

Quetiapine Fumarate (25mg, 100mg, 200mg)

bahan-bahan bukan aktif berikut:

*Croscarmellose Sodium,
Collodial Silicon Dioxide,
Fumaric Acid, Ethylcellulose
N7FP, Magnesium Sterate,
Hydroxypropyl Methylcellulose
2910, Hyrdoxypropyl Cellulose
NF, Polyethylene Glycol 8000,
Titanium Dioxide, Yellow Ferric
Oxide NF, Purified Water.*

- Nombor MAL

APO-QUETIAPINE 25MG
TABLETS
MAL10070575A
APO-QUETIAPINE 100MG
TABLETS
MAL10070576A
APO-QUETIAPINE 200MG
TABLETS
MAL10080063A

Pengilang

Apotex Inc
150 Signet Drive,
Toronto, Ontario,
Canada, M9L 1T9

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh Kemaskini RiMUP

1 Feb 2019

Nombor Siri

NPRA(R2/1)190128/34