

APO-PAROXETINE TABLETS

Paroxetine hydrochloride (20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Apo-Paroxetine

Apo-Paroxetine dipreskripsikan oleh doktor anda untuk simptom simptom berikut:

- Kemurungan
- kecelaruan panik dengan atau tanpa *agoraphobia* (ketakutan terhadap keramaian atau ruangan terbuka)
- Kecelaruan obsesif kompulsif (*obsessive compulsive disorder*, OCD) (pemikiran berlarutan dan berterusan yang menyebabkan desakan untuk melakukan sesuatu secara berulang-ulang)

Bagaimana Apo-Paroxetine berfungsi

Apo-Paroxetine mengandungi bahan aktif paroxetine. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *selective serotonin reuptake inhibitor* (SSRI).

Apo-Paroxetine dipercayanya berfungsi dengan meningkatkan ketersediaan serotonin, salah satu bahan kimia dalam otak. Kemurungan dan OCD telah dihubungkan dengan penurunan aliran serotonin di antara sel-sel otak tertentu.

Sebelum menggunakan Apo-Paroxetine

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan Apo-Paroxetine jika anda alah kepada paroxetine hydroxide atau sebarang bahan-bahan terkandung dalam produk ubat ini. (Sila rujuk "Maklumat Lanjut")

Jangan mengambil Apo-Paroxetine jika anda sedang mengambil atau baru-baru mengambil ubat yang dikenali sebagai *monoamine oxide inhibitor* (MAOI) dalam tempoh 14 hari.

Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti sama ada atau tidak anda mengambil MAOI. Doktor anda akan tahu apabila ia adalah selamat untuk memulakan Apo-Paroxetine selepas MAOI telah dihentikan, atau untuk memulakan satu lagi MAOI selepas menghentikan rawatan Apo-Paroxetine.

Jangan mengambil Apo-Paroxetine jika anda mengambil *thioridazine* atau *pimozide* (ubat yang digunakan untuk kecelaruan mental)

- Sebelum menggunakan Apo-Paroxetine
Sebelum mengambil Apo-Paroxetine, doktor anda perlu tahu apa-apa keadaan perubatan lain yang anda mungkin perlu termasuk:

- Penyakit jantung atau hati
- Sebarang sejarah sawan
- Glaukoma (tekanan tinggi dalam mata)
- Masalah pendarahan
- Terapi elektrokonvulsif (ECT), secara amnya digunakan untuk kemurungan yang teruk atau penyakit mental yang lain
- hyponatremia (tahap sodium yang rendah)
- kemerostan buah pinggang yang teruk
- umur (kanak-kanak atau warga tua)

Mengandung dan menyusukan anak

Paroxetine hanya boleh digunakan pada ibu mengandung apabila dinyatakan dengan tegas. Rujuk doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

Jika anda mengambil Apo-Paroxetine pada penghujung kehamilan, terdapat kemungkinan peningkatan risiko pendarahan faraj yang teruk sejurus selepas bersalin, terutamanya jika anda mempunyai sejarah gangguan pendarahan. Doktor anda perlu dimaklumkan bahawa anda sedang

mengambil Apo-Paroxetine supaya beliau dapat menasihati anda dengan sewajarnya.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan. Sesetengah ubat mungkin menyebabkan komplikasi apabila diambil bersama-sama dengan Apo-Paroxetine, termasuk:

- MAOI (Lihat "*Bila tidak boleh menggunakan*")
- Ubatan serotonin
- Ubat-ubatan lain untuk kemurungan, seperti *tricyclic antidepressant* (TCA, contohnya *clomipramine* dan *nortriptyline*)
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat penyakit mental, seperti litium
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat sawan, seperti *phenytoin* dan *carbamazepine*
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat penyakit Parkinson, seperti *procycline*
- Ubat penipisan darah atau ubat-ubatan dengan risiko pendarahan, seperti *warfarin* dan *aspirin*, dan *Non Steroidal Anti-inflammatory Drugs* (NSAID)
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat keadaan jantung seperti *propafenone* dan *flecainide*
- Pravastatin (untuk merawat kolesterol)

Cara menggunakan Apo-Paroxetine

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Kemurungan

Dos dewasa biasa: Pengambilan Apo-Paroxetine (Paroxetine) hendaklah dimulakan pada 20 mg setiap hari. Bagi

kebanyakan orang, 20 mg sehari juga merupakan dos yang optimum.

Julat Dos: Jika anda tidak bertindak balas secukupnya kepada dos harian 20 mg, peningkatan beransur-ansur dalam dos sehingga 40mg setiap hari boleh dipertimbangkan oleh doktor anda. Dos harian maksimum disyorkan ialah 50 mg. *Kecelaruan obsesif kompulsif (OCD)*

Dos dewasa biasa: Pengambilan Apo-Paroxetine (Paroxetine) hendaklah dimulakan pada 20 mg / hari. Dos yang disyorkan Apo-Paroxetine dalam rawatan OCD ialah 40 mg setiap hari.

Julat Dos: Jika anda tidak bertindak balas sepenuhnya kepada dos harian 40 mg, peningkatan beransur-ansur dalam dos boleh dipertimbangkan oleh doktor anda. Maksimum disyorkan dos harian ialah 50 mg.

Kecelaruan panik

Biasa dewasa dos: Dos permulaan yang disyorkan Apo-Paroxetine (Paroxetine) dalam rawatan gangguan panik ialah 10 mg / hari. Dos yang disyorkan Apo-Paroxetine dalam rawatan gangguan panik ialah 40 mg / hari.

Julat Dos: Jika anda tidak bertindak balas secukupnya kepada dos harian 40 mg, peningkatan dos secara beransur-ansur boleh dipertimbangkan oleh doktor anda. Dos harian maksimum disyorkan ialah 60 mg.

Warga tua:

Dos permulaan yang disyorkan ialah 20 mg / hari untuk pesakit tua dan / atau lemah. Dos boleh ditambah jika diindikasikan sehingga maksimum 40 mg setiap hari.

Kemerosotan buah pinggang / hati:

Apo-Paroxetine perlu digunakan dengan berhati-hati pada pesakit yang mempunyai masalah buah pinggang atau hati. Dos permulaan yang disarankan ialah 20 mg / hari pada pesakit yang mempunyai masalah buah pinggang atau hati klinikal yang penting. Dos maksimum 40 mg tidak boleh dilebihkan.

Kanak-kanak:

Apo-Paroxetine tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja kurang daripada 18 tahun.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.
- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Apo-Paroxetine untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Jika anda mengambil terlalu banyak ubat ini, anda mungkin mengalami gejala yang disebutkan di bawah '**Kesan-kesan sampingan**'.

Sekiranya anda mengambil ubat-ubatan psikotropik lain, anda mungkin mengalami degupan jantung yang tidak teratur atau koma, jika anda mengambil kedua-dua ubat-ubatan dan dos berlebihan Paroxetine.

Semasa menggunakan Apo-Paroxetine

Ubat seperti Apo-Sertraline (yang dikenali sebagai SSRI/SNRI) mungkin menyebabkan gejala disfungsi seksual. Dalam sesetengah kes, gejala ini berterusan walaupun selepas menghentikan rawatan.

- 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-Paroxetine.

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. Doktor anda mungkin inginkan anda mengurangkan jumlah Apo-Paroxetine anda secara beransur-ansur sebelum berhenti sepenuhnya. Ini akan membantu mengurangkan peluang simptom penghentian mengambil ubatan ini (seperti pening, gangguan tidur, kegelisahan).

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

Jangan berkongsi Apo-Paroxetine 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.

Perasaan ingin membunuh diri dalam remaja/kanak-kanak

Apo-Paroxetine meningkatkan risiko perasaan ingin membunuh diri dan tingkah laku dalam kalangan kanak-kanak. Walaupun begitu, doktor anda boleh menetapkan Apo-Paroxetine untuk anda atau anak anda apabila dia memutuskan bahawa ini adalah demi kebaikan mereka.

Jika doktor anda telah menetapkan Apo-Paroxetine untuk kanak-kanak bawah 18 tahun dan anda ingin untuk membincangkan perkara ini, sila kembali ke doktor anda. Keluarga atau penjaga perlu memberi tumpuan kepada anak anda setiap kali Apo-Paroxetine dimulakan atau dos yang berubah. Hubungi doktor anda jika anda

mengalami sebarang perubahan mendadak atau luar biasa pada kamu atau tingkah laku anak anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Apo-Paroxetine boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan mungkin termasuk:

Gangguan darah dan sistem limfa: pendarahan tidak normal, *thrombocytopenia* (kiraan platlet rendah).

Gangguan sistem imun: reaksi alahan teruk.

Gangguan endokrin: *syndrome of inappropriate anti-diuretic hormone secretion* (SIADH)

Gangguan metabolisme & pemakanan: kolesterol meningkat, selera menurun, kawalan gula dalam darah tidak teratur, *hyponatraemia* (tahap sodium dalam darah yang rendah).

Gangguan psikiatri: sifat ingin tidur (mengantuk), *insomnia* (kesukaran untuk tidur), mudah menjadi marah, kekeliruan, halusinasi (mendengar suara atau melihat benda yang sebenarnya tidak wujud), reaksi manik (kelakuan luar biasa disebabkan kegembiraan keterlaluan), keresahan.

Gangguan sistem saraf: pening, gegaran badan, sawan, sindrom serotonin (gejala mungkin termasuk pergolakan, kekeliruan, *diaphoresis* (berpeluh berlebihan yang tidak terkawal), halusinasi, *hyperreflexia* (tindak reaksi yang berlebihan), aktiviti otot tidak terkawal, menggigil, degupan jantung menjadi cepat, dan getetar.

Gangguan mata: penglihatan kabur, pembesaran murid, glaukoma akut.

Gangguan telinga dan labirin: bunyi dalam telinga berterusan

Gangguan jantung: *tachycardia sinus* (kadar jantungcepat), *bradycardia* (kadar jantung lambat)

Gangguan vaskular: kenaikan sementara atau penurunan dalam tekanan darah.

Gangguan pernafasan, toraks dan mediastinal : menguap.

Gangguan gastrousus: loya, sembelit, cirit-birit, mulut kering, pendarahan gastrousus.

Gangguan hepato-biliary : kenaikan enzim hati, peristiwa gangguan hati (seperti hepatitis, kadang-kadang dikaitkan dengan penyakit demam kuning dan / atau kegagalan hati).

Gangguan kulit & tisu subkutaneus: berpeluh, ruam kulit, *menggatal*, lepuh, reaksi fotosensitiviti, reaksi alahan kulit yang teruk dengan ruam merah yang menyakitkan dan lepuh

Gangguan buah pinggang & kencing: pengekalan air kencing dan kesukaran pengekalan air kencing.

Gangguan pada payudara /sistem pembiakan: gangguan fungsi seksual, *hyperprolactinaemia / galactorrhoea* (pelepasan susu dari badan yang tidak berkaitan dengan menyusu), *priapism* (ereksi berterusan yang biasanya menyakitkan), gangguan haid.

Gangguan muskuloskeletal: arthralgia (sakit sendi), myalgia (sakit otot).

Gangguan secara umum: perasaan mudah lemah, berat badan meningkat, *edema* peripheral (pengekalan cecair badan).

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada sesetengah orang.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my (Orang Awam → Laporan Kesan Sampingan Ubat (ConSERF) atau Vaksin (AEFI))

Cara penyimpanan dan pelupusan Apo-Paroxetine

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Simpan di bawah suhu 30°C. Melindungi dari kelembapan

- Pelupusan

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

Apo-Paroxetine ialah tablet bersalut selaput, berwarna merah jambu, berbentuk bujur, dwi-cembung, bergores dan berukiran perkataan '20' pada satu permukaan, dan 'APO' pada permukaan yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif Paroxetine hydrochloride

- Bahan tidak aktif *Magnesium stearate, sodium starch glycolate, anhydrous lactose, hydroxypropyl cellulose, hydroxylpropyl methylcellulose, polyethylene glycol, titanium dioxide, D&C Red #30 Aluminium Lake, purified water.*

- MAL number(s):

MAL06091376AZ

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

09/03/2026

Nombor Siri

BPFK(R4/1)291015/00387