

ESOPAM 10mg Tablet

Escitalopram oxalate eq. to Escitalopram (10 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Esopam*

Esopam mengandungi *escitalopram* dan digunakan untuk merawat:

- kemurungan
- penyakit kecelaruan panik dengan atau tanpa *agoraphobia* (seperti takut terhadap ruang awam atau terbuka)
- penyakit kecelaruan keresahan sosial (*social anxiety disorder/ social phobia*) (rasa takut atau mengelakkan daripada berada dalam situasi sosial)
- penyakit kecelaruan keresahan menyeluruh (*generalised anxiety disorder*) (biasanya rasa sangat gementar atau bimbang walaupun tiada sebab untuk risau sebegini)
- penyakit kecelaruan obsesif kompulsif (*obsessive compulsive disorder, OCD*) (pemikiran obsesif dan berterusan yang membawa kepada tingkah laku berulang-ulang)

Bagaimana *Esopam* berfungsi

Esopam mengandungi bahan aktif *escitalopram*. *Esopam* tergolong dalam kumpulan antidepresan yang dipanggil *selective serotonin reuptake inhibitors* (SSRIs). Ubat ini bertindak ke atas sistem *serotonin* di dalam otak dengan meningkatkan tahap *serotonin*. Gangguan dalam sistem *serotonin* dianggap sebagai faktor penting dalam menyebabkan kemurungan dan penyakit yang berkaitan.

Sebelum mengambil *Esopam*

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil *Esopam*:

- Jika anda alah kepada *Escitalopram* atau bahan lain terkandung dalam ubat ini
- Jika anda mengambil ubat lain yang tergolong dalam kumpulan yang

dipanggil *monoamine oxidase inhibitors* (MAOIs).

- Jika anda dilahirkan dengan atau pernah mempunyai ritma jantung yang tidak normal
- Jika anda mengambil ubat untuk masalah ritma jantung atau ubat yang mungkin mempengaruhi ritma jantung

Escitalopram tidak boleh digunakan dalam rawatan populasi pediatrik.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan mengambil *Esopam* jika anda sedang mengandung atau menyusukan anak, melainkan anda dan doktor anda telah membincangkan risiko dan manfaat yang terlibat. Sila pastikan bidan dan/atau doktor anda tahu bahawa anda sedang mengambil *Esopam*. Jika ia digunakan semasa mengandung, *Esopam* tidak harus dihentikan secara mendadak.

Jika anda mengambil *Esopam* dalam tempoh 3 bulan yang lalu, anda perlu sedar bahawa kesan sampingan berikut mungkin boleh dilihat pada bayi anda yang baru lahir: masalah pernafasan, kebiruan pada kulit, sawan, perubahan suhu badan, kesukaran menyusu, muntah, gula darah rendah, otot terasa kaku atau lemah, tindak balas yang jelas, menggeletar, kegelisahan, cepat marah, kelesuan, menangis berterusan, mengantuk dan kesukaran tidur. Apabila ia diambil semasa kehamilan, terutamanya dalam 3 bulan terakhir kehamilan, ubat seperti *Esopam* boleh meningkatkan risiko yang serius pada bayi, iaitu *persistent pulmonary hypertension* (PPHN) dalam bayi baru lahir, menyebabkan bayi bernafas lebih cepat dan kelihatan kebiruan. Gejala-gejala ini biasanya bermula dalam 24 jam pertama selepas bayi dilahirkan.

Jika bayi baru lahir anda mempunyai gejala-gejala ini, sila hubungi bidan/ doktor anda dengan segera.

Ia dijangka bahawa *Esopam* akan dikeluarkan melalui susu ibu. Penyusuan susu ibu tidak digalakkan semasa rawatan.

Sila ambil perhatian ubat seperti *Esopam* (disebut SSRIs/SNRIs) boleh

menyebabkan gejala kegagalan fungsi seksual. Dalam beberapa kes, gejala ini boleh berlanjutan setelah menghentikan rawatan

- Sebelum mula mengambil

Sila beritahu doktor anda jika anda mempunyai apa-apa keadaan atau penyakit lain, doktor anda mungkin perlu mempertimbangkannya. Khususnya, beritahu doktor anda.

- Jika anda mempunyai sawan. Rawatan dengan *Esopam* harus dihentikan jika berlaku sawan untuk kali pertama, atau jika terdapat peningkatan dalam kekerapan sawan.
- Jika anda mengalami fungsi hati atau buah pinggang terjejas. Doktor anda mungkin perlu menyelaraskan dos anda.
- Jika anda mempunyai penyakit kencing manis. Rawatan dengan *Esopam* boleh mengubah kawalan glisemik. Insulin dan/atau dos hipoglisemik mungkin perlu diselaraskan.
- Jika anda mempunyai tahap *sodium* yang rendah dalam darah.
- Jika anda mudah mengalami pendarahan atau lebam.
- Jika anda sedang menerima rawatan elektrokonvulsif (biasanya untuk kemurungan serius).
- Jika anda mempunyai penyakit jantung koronari.
- Jika anda menghadapi atau pernah menghadapi masalah jantung atau baru-baru ini mengalami serangan jantung akibat cirit-birit dan muntah yang teruk (sakit) atau penggunaan diuretik (*water tablets*).
- Jika anda mengalami degupan jantung yang cepat atau tidak teratur, pengsan, atau pening semasa berdiri, yang mungkin menunjukkan fungsi jantung yang tidak normal.
- Jika anda mempunyai atau pernah mengalami masalah mata, seperti jenis glaukoma tertentu (peningkatan tekanan pada mata).

Jika anda mengambil *Esopam* pada penghujung kehamilan anda, mungkin terdapat peningkatan risiko pendarahan dari faraj yang banyak sejurus selepas kelahiran, terutamanya jika anda

mempunyai sejarah gangguan pendarahan. Doktor anda harus sedar bahawa anda mengambil *Esopam* supaya mereka boleh menasihati anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain, termasuklah:

- *Non-selective monoamine oxidase inhibitors (MAOIs)* seperti *phenelzine*, *iproniazid*, *isocarboxazid*, *nialamide*, dan *tranylcypromine* sebagai bahan aktif. Jika anda telah mengambil mana-mana ubat ini, anda perlu menunggu selama 14 hari sebelum anda memulakan *Esopam*. Selepas menghentikan *Esopam*, anda mesti menunggu selama 7 hari sebelum mengambil mana-mana ubat-ubatan ini.
- *Reversible, selective MAO-A inhibitors*, seperti *moclobemide* (untuk merawat kemurungan).
- *Irreversible MAO-B inhibitors*, seperti *selegiline* (digunakan untuk merawat penyakit *Parkinson*).
- *Linezolid* (antibiotik)
- *Lithium* (digunakan untuk rawatan gangguan kemurungan manik) dan *tryptophan* (sejenis asid amino).
- *Imipramine*, *desipramine* (untuk merawat kemurungan).
- *Sumatriptan* dan ubat-ubatan yang serupa (merawat migrain) dan *tramadol* (untuk kesakitan yang teruk). Ini meningkatkan risiko kesan sampingan.
- *Cimetidine*, *lansoprazole* dan *omeprazole* (merawat ulser perut), *fluvoxamine* (antidepresan) dan *ticlopidine* (untuk mengurangkan risiko strok). Ini boleh menyebabkan tahap *Escitalopram* dalam darah meningkat.
- *St John's wort (Hypericum perforatum)* - ubat herba untuk kemurungan.
- *Acetylsalicylic acid*, ubat anti-radang bukan steroid (NSAID), warfarin, *dipyridamole* dan *phenprocoumon* (untuk melegakan kesakitan atau menipiskan darah). Ini boleh meningkatkan kecenderungan berlakunya pendarahan.
- *Mefloquin* (merawat malaria), *bupropion* (merawat kemurungan)

dan *tramadol* (merawat kesakitan teruk) disebabkan oleh risiko yang mungkin menurunkan ambang untuk sawan.

- *Neuroleptics* (ubat untuk merawat kecelaruan mental) dan antidepresan disebabkan oleh risiko yang mungkin menurunkan ambang untuk sawan.
- *Flecainide*, *propafenone*, dan *metoprolol* (untuk penyakit kardiovaskular), *clomipramine* dan *nortriptyline* (antidepresan), dan *risperidone*, *thioridazine*, dan *haloperidol* (untuk merawat penghidap skizofrenia). Dos *Esopam* mungkin perlu diselaraskan.
- Ubat yang mengurangkan tahap darah *potassium* atau *magnesium* dalam darah kerana keadaan ini meningkatkan risiko gangguan ritma jantung yang mengancam nyawa.

Cara menggunakan *Esopam*

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Keselamatan dos harian melebihi 20mg tidak dibuktikan.

Escitalopram diambil sebagai dos harian tunggal dan boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Episod kemurungan utama

Dos biasa ialah 10mg sekali sehari. Bergantung kepada tindak balas pesakit individu, dos boleh ditingkatkan hingga maksimum 20mg setiap hari.

Penyakit kecelaruan panik dengan atau tanpa agoraphobia

Dos permulaan 5 mg untuk minggu pertama adalah disarankan sebelum meningkatkan dos kepada 10 mg setiap hari. Dos boleh terus ditingkatkan, sehingga maksimum 20mg setiap hari, bergantung kepada tindak balas pesakit individu.

Penyakit kecelaruan keresahan sosial

Dos biasa yang disarankan ialah 10 mg sekali sehari. Bergantung kepada tindak balas pesakit individu, dos boleh meningkat kepada maksimum 20 mg sehari. Rawatan selama 3 bulan

disarankan untuk mengukuhkan keberkesanan. Rawatan jangka panjang selama 6 bulan daripada responden telah terbukti dapat mencegah pengulangan dan dapat dipertimbangkan secara individu; manfaat rawatan harus dinilai semula secara berkala.

Penyakit kecelaruan keresahan menyeluruh

Dos biasa yang disarankan ialah 10 mg sekali sehari. Bergantung kepada tindak balas pesakit individu, dos mungkin boleh ditingkatkan sehingga maksimum 20 mg setiap hari. Rawatan selama 3 bulan disarankan untuk mengukuhkan keberkesanan. Rawatan jangka panjang selama 6 bulan daripada responden telah terbukti dapat mencegah pengulangan dan dapat dipertimbangkan secara individu; manfaat rawatan harus dinilai semula secara berkala.

Penyakit kecelaruan obsesif kompulsif (OCD)

Dos biasa yang disarankan ialah 10 mg sekali sehari. Bergantung kepada tindak balas pesakit individu, dos boleh ditingkatkan oleh doktor anda sehingga maksimum 20 mg setiap hari. Disebabkan OCD adalah penyakit kronik, pesakit perlu dirawat untuk tempoh yang cukup untuk memastikan bahawa mereka adalah bebas dari gejala. Tempoh ini mungkin mengambil beberapa bulan atau lebih lama lagi.

Pesakit warga tua (melebihi 65 tahun):

Rawatan awal dengan separuh dos yang disarankan dan dos maksimum yang lebih rendah harus dipertimbangkan.

Kanak-kanak dan remaja (<18 tahun):

Escitalopram tidak boleh digunakan dalam rawatan kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

Fungsi buah pinggang berkurangan

Pelarasan dos tidak perlu pada pesakit yang mengalami masalah kerosakan buah pinggang yang ringan atau sederhana. Amaran diberikan kepada pesakit yang mengalami fungsi buah pinggang berkurangan dengan teruk.

Fungsi hepatic berkurangan

Dos permulaan 5mg setiap hari untuk rawatan dua minggu pertama disarankan. Bergantung kepada tindak balas pesakit individu, dos boleh ditingkatkan hingga 10mg setiap hari.

Metabolisme yang lemah berkaitan CYP2C19

Bagi pesakit yang dikenali sebagai metabolisme yang lemah berkaitan dengan CYP2C19, dos permulaan 5 mg setiap hari dalam tempoh dua minggu pertama rawatan adalah disarankan. Bergantung kepada tindak balas pesakit individu, dos boleh ditingkatkan hingga 10 mg setiap hari.

Gejala penghentian dilihat apabila menghentikan rawatan

Apabila menghentikan rawatan dengan *Esopam*, dosnya harus dikurangkan secara berperingkat dalam tempoh sekurang-kurangnya satu hingga dua minggu untuk mengelakkan kemungkinan gejala penghentian.

- Bila perlu digunakan

Anda boleh mengambil *Esopam* dengan atau tanpa makanan. Telan tablet dengan air.

Seperti ubat-ubatan lain, pengambilan *Esopam* dengan alkohol tidak digalakkan. Namun begitu, *Esopam* tidak dijangka akan berinteraksi dengan alkohol.

- Berapa lama perlu digunakan

Ia mungkin memerlukan beberapa minggu sebelum anda mula berasa lebih sihat. Teruskan mengambil *Esopam* selama yang disarankan oleh doktor anda, walaupun ia mengambil sedikit masa sebelum anda merasa bertambah baik dalam keadaan anda.

Jangan ubah dos ubat anda tanpa bercakap dengan doktor anda terlebih dahulu.

Jika anda menghentikan rawatan anda terlalu awal, gejala-gejala anda mungkin kembali. Ia adalah dicadangkan bahawa rawatan perlu diteruskan selama sekurang-kurangnya 6 bulan selepas anda rasa sihat semula.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Jika anda terlupa untuk mengambil dos, dan anda teringat sebelum tidur, ambil dos dengan serta-merta. Teruskan pengambilan seperti biasa pada hari berikutnya. Jika anda hanya teringat pada waktu malam, atau pada hari berikutnya,

abaikan dos yang tertinggal dan teruskan seperti biasa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil *Esopam* lebih daripada dos yang ditetapkan, hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan hospital terdekat dengan segera. Sila buat demikian walaupun tiada apa-apa tanda ketidakselesaan berlaku. Sebahagian daripada gejala dos berlebihan adalah pening, menggeletar, kegelisahan, sawan, koma, mual, muntah, perubahan dalam ritma jantung, penurunan tekanan darah dan perubahan keseimbangan cecair/garam-garam di dalam badan. Bawa kotak/bekas *Esopam* dengan anda apabila anda pergi ke hospital.

Semasa menggunakan Esopam

- Perkara yang perlu dilakukan

Esopam tidak harus digunakan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

Ambil *Esopam* seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil *Esopam*.

Beritahu doktor dengan serta-merta jika anda mengandung semasa mengambil *Esopam*.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil *Esopam* sehingga diarahkan oleh doktor.

Apabila anda telah selesai rawatan anda, adalah dinasihatkan bahawa dos *Esopam* dikurangkan secara beransur-ansur dalam tempoh beberapa minggu. Apabila anda berhenti mengambil *Esopam*, terutamanya jika ia dihentikan secara tiba-tiba, anda mungkin merasa gejala penghentian.

Kebanyakan orang mendapati bahawa gejala-gejalanya adalah ringan dan akan hilang sendiri dalam dua minggu. Namun, dalam sesetengah pesakit, mereka boleh mendapat gejala yang lebih serius dan berpanjangan (2-3 bulan atau lebih). Jika anda mendapat gejala penghentian yang serius apabila anda berhenti mengambil *Esopam*, hubungi doktor anda dan dia mungkin akan mengarahkan anda untuk

mengambil tablet anda semula dan menghentikan pengambilannya secara beransur-ansur.

Gejala penghentian termasuk: Rasa pening (tidak stabil atau rasa tidak seimbang/mudah jatuh), rasa kesemutan, sensasi terbakar dan (kurang biasa) sensasi kejutan elektrik, termasuk dalam kepala, gangguan tidur (mimpi yang terasa nyata, mimpi buruk, ketidakupayaan untuk tidur), kegelisahan, sakit kepala, rasa loya, berpeluh (termasuk berpeluh malam), rasa resah atau gelisah, menggeletar, rasa keliru atau bingung, beremosi atau mudah marah, cirit-birit (najis cair), gangguan penglihatan, degupan jantung menjadualaju atau tidak teratur (palpitasi).

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Anda dinasihatkan untuk tidak memandu kereta atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana *Esopam* memberi kesan kepada anda.

Sila ambil perhatian:

Sesetengah pesakit dengan penyakit kemurungan manik boleh memasuki ke fasa manik. Ini dicirikan oleh idea yang luar biasa dan cepat berubah, kegembiraan yang tidak sesuai dan aktiviti fizikal yang banyak dan berlebihan. Jika anda mengalami ini, hubungi doktor anda.

Gejala seperti keresahan atau kesukaran untuk duduk atau berdiri masih juga boleh berlaku semasa minggu pertama rawatan. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami gejala-gejala ini.

Keinginan untuk membunuh diri dan kemurungan yang semakin teruk atau kecelaruan keresahan:

Jika anda mengalami kemurungan dan/atau mempunyai kecelaruan keresahan, kadang-kala anda mungkin mempunyai keinginan untuk mencederakan atau membunuh diri. Keinginan ini mungkin dipertingkatkan apabila mula-mula mengambil ubat antidepresan. Ini adalah kerana semua ubat mengambil masa untuk memberi kesan, biasanya dua minggu tetapi kadang-kala lebih lama.

Anda mungkin lebih cenderung untuk berfikir seperti ini:

- Jika anda pernah mempunyai keinginan untuk membunuh/mencederakan diri sendiri.
- Jika anda seorang dewasa muda. Maklumat dari ujian klinikal telah menunjukkan peningkatan risiko membunuh diri dalam kalangan orang dewasa muda berumur kurang daripada 25 tahun dengan keadaan psikiatrik yang dirawat dengan antidepresan.

Jika anda mempunyai pemikiran/keinginan untuk mencederakan atau membunuh diri pada bila-bila masa, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera.

Anda mungkin mendapati ia berguna dengan memberitahu saudara atau rakan rapat anda, bahawa anda mengalami kemurungan atau mempunyai masalah kecelaruan keresahan, dan minta mereka membaca risalah ini. Anda boleh meminta mereka untuk memberitahu anda jika mereka merasakan bahawa kemurungan atau kebimbangan anda semakin teruk, atau jika mereka bimbang akan perubahan tingkah laku anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya. Kesan sampingan selalunya hilang selepas beberapa minggu rawatan. Sila ambil perhatian bahawa kebanyakan kesan mungkin adalah gejala penyakit anda dan ia akan bertambah baik apabila anda mula pulih.

Jika anda mengalami sebarang gejala berikut, anda perlu menghubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera:

Sangat Biasa

- Rasa sakit (loya)
- Sakit kepala

Biasa

- Hidung tersumbat atau berair (*sinusitis*)
- Pengurangan atau peningkatan selera makan
- Kebimbangan, kegelisahan, mimpi yang tidak normal, kesukaran untuk tidur, mengantuk, pening, menguap, menggeletar, kulit terasa mencucuk

- Cirit-birit, sembelit, muntah, mulut kering
- Peningkatan perpeluhan
- Sakit pada otot dan sendi (*arthralgia* dan *myalgia*)
- Gangguan seksual (panjutan lambat, masalah ereksi, perasaan seksual berkurang dan wanita mungkin mengalami kegagalan untuk mencapai puncak syahwat
- Keletihan, demam
- Peningkatan berat badan

Selain di atas, kesan sampingan yang berikut telah dilaporkan:

- Peningkatan risiko kepatihan/keretakan tulang telah diperhatikan dalam kalangan pesakit yang mengambil ubat-ubatan jenis ini.
- Perubahan ritma jantung (*prolongation of QT interval*, aktiviti elektrik jantung)

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus 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

Esopam

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada jangkauan kanak-kanak.

Simpan pada suhu tidak melebihi 30 °C

- 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

Putih, bujur, dwicembung, filem bersalut tablet dengan ukiran pada satu sisi dan kosong di sisi yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Escitalopram oxalate eq. to Escitalopram
10 mg

- Bahan tidak aktif
Prosolv SMCC 90 (Silicified microcrystalline cellulose), Croscarmellose sodium, Sodium metabisulfite, Talc, Magnesium stearate, Hypromellose (HPMC 2910), Titanium dioxide, Butylated hydroxytoluene (BHT), Polyethylene glycol (PEG 400), Isopropyl alcohol dan Purified water

- Nombor MAL

MAL21126007AZ

Pengilang

Unison Laboratories Co., Ltd.
39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000 Thailand.

Pemegang Pendaftaran Produk

Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-07, Jalan SS 25/22,
Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

05/06/2024

Nombor siri

NPRA (R2) 21/013