

STABLON 12.5mg coated tablets

Sodium tianeptine 12.5mg

Dalam sisip bungkus ini

1. Apa itu STABLON 12.5mg dan kegunaannya
2. Bagaimana STABLON 12.5mg berfungsi
3. Sebelum mengambil STABLON 12.5mg
4. Cara menggunakan STABLON 12.5mg
5. Semasa mengambil STABLON 12.5mg
6. Kesan-kesan sampingan STABLON 12.5mg
7. Penyimpanan dan pelupusan STABLON 12.5mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apa itu STABLON 12.5mg dan kegunaannya

STABLON 12.5mg adalah antidepresan untuk merawat penyakit kemurungan. Ubat ini disarankan untuk:

- Kemurungan neurotik dan reaktif
- Keadaan anxio-depressive dengan manifestasi psikosomatik, terutama gastrousus
- Keadaan anxio-depressive semasa peringkat pengeluaran dari alkohol.

Bagaimana STABLON 12.5mg berfungsi

Bahan aktif STABLON 12.5mg, *tianeptine* berfungsi meningkatkan aktiviti sel-sel otak seterusnya meningkatkan kadar pengambilan semula *serotonin* (sejenis kimia otak) oleh neuron otak. *Serotonin* penting untuk sel-sel saraf untuk berkomunikasi dan mengawal aktiviti badan termasuk mengawal mood.

Sebelum mengambil STABLON 12.5mg

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan mengambil STABLON 12.5mg

- jika anda alah (hipersensitif) terhadap *tianeptine* atau bahan-bahan lain dalam ubat ini,
 - jika kanak-kanak berumur 15 tahun ke bawah
 - bersama-sama ubat untuk merawat kemurungan dari kelas *non-selective MAOI* (rujuk seksyen “Jika mengambil ubat-ubat lain”).
- JIKA ANDA MEMPUNYAI SEBARANG PERTANYAAN, SILA BERTANYA DOKTOR ATAU AHLI FARMASI UNTUK NASIHAT.

- *Sebelum mula mengambil*

Amaran dan langkah-langkah berjaga

- Pengambilan ubat dos tinggi untuk jangka masa panjang boleh menyebabkan kebergantungan (*dependence*) kepada ubat tersebut,
- Jangan melebihi dos yang disarankan,
- Jangan berhenti mengambil ubat dengan mendadak, tetapi kurangkan dos sepanjang tempoh 7 hingga 14 hari,
- Jika anda perlu menjalani rawatan pelalian (*anaesthesia*), adalah dinasihatkan untuk memaklumkan doktor anda supaya ubat ini dihentikan 24 hingga 48 jam sebelum operasi,
- Maklumkan doktor anda jika anda ada sebarang kegagalan buah pinggang atau hati,
- Seperti ubat antipsikotik lain, minuman atau ubat yang mengandungi alkohol tidak disarankan diambil bersama ubat ini,
- Seperti ubat antipsikotik lain, perhentian ubat ini disarankan

dijalankan sepanjang tempoh 7 hingga 14 hari,

- Jika pesakit disyaki mempunyai sejarah pergantungan terhadap sebarang ubat/alkohol, pesakit perlu diawasi sepanjang masa supaya kenaikan dos ubat tidak berlaku,
- Kombinasi ubat dengan ubat MAOI (ubat antidepresan) tidak disarankan. Tempoh bebas ubat (*free interval*) perlu diberikan untuk tempoh masa:
 - dua minggu apabila *tianeptine* digunakan untuk menggantikan MAOI,
 - 24 jam apabila MAOI digunakan untuk menggantikan *tianeptine*.
- Ubat ini mengandungi sukrosa. Pesakit yang tidak mempunyai toleransi terhadap fruktosa dan sindrom malserapan (*malabsorption*) atau *sucrase-isomaltase deficiency* (penyakit keturunan yang jarang),
- Ubat ini dikira ‘bebas natrium’, kerana ubat ini mengandungi kurang dari 1 mmol natrium (23mg) dalam sebiji tablet.

Keinginan untuk bunuh diri dan penyakit kemurungan atau kerisauan menjadi semakin teruk

Jika anda mempunyai penyakit kemurungan dan/atau kerisauan, anda mungkin mengalami keinginan untuk mencederakan diri atau membunuh diri. Tanda-tanda ini boleh menjadi semakin teruk pada peringkat awal rawatan menggunakan ubat antidepresan kerana ubat antidepresan tidak bertindak serta-merta tetapi boleh mengambil tempoh masa dua minggu atau lebih.

Kemungkinan anda mengalami simptom begini lebih tinggi jika anda:

- pernah mengalami keinginan untuk mencederakan diri atau membunuh diri,
- terdiri dari golongan dewasa yang muda. Ujian klinikal membuktikan bahawa risiko

bunuh diri lebih tinggi dalam golongan dewasa berumur 25 tahun ke bawah yang pernah mengalami penyakit psikiatri dan menjalani rawatan menggunakan antidepresan.

Jika anda mengalami keinginan mencederakan diri atau membunuh diri, hubungi doktor anda dan pergi ke hospital dengan serta-merta.

Anda boleh mendapatkan bantuan dari rakan atau ahli keluarga dengan memaklumkan bahawa anda mempunyai penyakit kemurungan atau kerisauan dan minta rakan atau ahli keluarga anda untuk membaca risalah ini. Anda boleh mendapatkan pendapat mereka apabila kemurungan atau kerisauan anda menjadi semakin teruk atau jika mereka ambil berat terhadap perlakuan anda.

Kanak-kanak dan remaja

Pengambilan STABLON 12.5mg dilarang dalam kanak-kanak dan remaja yang berumur 15 tahun ke bawah dan tidak disarankan untuk diberikan kepada kanak-kanak dan remaja berumur 15 hingga 18 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Pengambilan ubat ini bersama-sama ubat dari kelas MAOI (untuk merawat penyakit kemurungan) boleh memberi kesan yang serius. Oleh sebab itu, selepas rawatan dengan MAOI, tunggu selama dua minggu sebelum anda mula mengambil STABLON 12.5mg. Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda akan atau telah mengambil ubat-ubatan lain termasuk ubat yang tidak memerlukan preskripsi doktor.

Cara menggunakan STABLON 12.5mg

- Bila perlu digunakan

Telan 1 tablet tiga kali sehari sebelum makan di sebelah pagi, tengah hari dan malam.

- Berapa dos untuk digunakan

Dos yang disarankan adalah 1 tablet tiga kali sehari sebelum makan di sebelah pagi, tengah hari dan malam.

Dalam golongan melebihi 70 tahun dan golongan yang mengalami kegagalan buah pinggang atau hati, dos ubat ini dihadkan kepada 2 tablet sehari.

Jangan memberhentikan ubat tanpa mendapat arahan doktor.

SELALU AMBIL UBAT SEPERTI YANG DINASIHATKAN OLEH DOKTOR.

- Penggunaan dalam kanak-kanak dan remaja

Pengambilan STABLON 12.5mg dilarang dalam kanak-kanak dan remaja yang berumur 15 tahun ke bawah dan tidak disarankan untuk diberikan kepada kanak-kanak dan remaja berumur 15 hingga 18 tahun.

- Berapa lama tempoh pengambilan

Jangan memberhentikan ubat tanpa mendapat arahan doktor.

SELALU AMBIL UBAT SEPERTI YANG DINASIHATKAN OLEH DOKTOR.

- Jika terlupa mengambil

Adalah penting anda mengambil ubat ini setiap hari seperti yang diarahkan untuk rawatan yang berkesan. Walau bagaimanapun, jika anda terlupa, ambil dos yang berikutnya pada masa yang sama. Jangan menggandakan dos untuk mengganti dos yang terlupa itu.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak (dos maximum: 22250mg, dalam satu dos), hubungi bahagian kecemasan atau maklumkan doktor anda secepat mungkin. Kesan terlebih dos yang biasa adalah masalah keterjagaan yang boleh menyebabkan koma terutamanya

dalam pesakit yang pernah mengalami situasi yang sama.

Jika anda terdapat sebarang pertanyaan berkaitan penggunaan ubat ini, sila bertanya pada doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika berhenti mengambil

Jangan memberhentikan ubat tanpa mendapat arahan doktor.

Anda mungkin mengalami kesan-kesan sampingan seperti kerisauan, sakit otot, sakit abdomen, insomnia dan sakit sendi selepas memberhentikan rawatan ubat ini.

SELALU AMBIL UBAT SEPERTI YANG DINASIHATKAN OLEH DOKTOR.

Semasa mengambil STABLON 12.5mg

- Perkara yang mesti dilakukan

Kehamilan dan penyusuan susu ibu

Pengambilan ubat ini patut di jauhi sepanjang kehamilan. Jika anda mengandung, ataupun kemungkinan akan mengandung, sila maklumkan kepada doktor. Beliau sahaja yang boleh menasihati anda tentang rawatan anda.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

Kehamilan

STABLON 12.5mg tidak disarankan semasa mengandung, tidak kira semester kehamilan.

Jika STABLON 12.5mg diperlukan untuk mengawal keadaan psikik ibu, ubat ini harus dimulakan atau diteruskan pada dos efektif dan sebaik-baiknya tidak diambil bersama ubat lain. Data makmal bayi yang baru dilahirkan perlu diberi perhatian.

Penyusuan susu ibu

Kandungan STABLON 12.5mg dijumpai dalam susu ibu. Oleh sebab itu, ibu disarankan supaya tidak menyusu bayi sepanjang tempoh rawatan.

Jumpa doktor dengan segera.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pemanduan dan penggunaan mesin

Sesetengah pesakit akan mengalami keturunan tahap keterjagaan. Perhatian perlu diberikan semasa menggunakan uabt ini kerana ia boleh menyebabkan rasa mengantuk terutamanya ketika memandu dan mengendalikan mesin.

Informasi penting tentang kandungan STABLON 12.5mg

STABLON 12.5mg mengandungi sukrosa. Pesakit yang tidak mempunyai toleransi terhadap fruktosa dan sindrom malserapan (*malabsorption*) atau *sucrase-isomaltase deficiency* (penyakit keturunan yang jarang). Dapatkan nasihat doktor sebelum mengambil sebarang ubat.

Kesan-kesan sampingan STABLON 12.5mg

Seperti ubat-ubatan lain, STABLON 12.5mg boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua pesakit akan merasainya.

Berhenti mengambil produk perubatan dan segera berjumpa dengan doktor, jika anda mengalami sebarang kesan sampingan berikut yang serius:

- Sakit perut, sakit abdomen, mulut kering, hilang selera, loya, muntah, sembelit, kesenakan,
- Insomnia, mengantuk, *extrapyramidal symptoms* (kekerasan otot, kurang pergerakan), pergerakan di luar kawalan, mimpi ngeri, kekeliruan, halusinasi, penat,
- debaran, gangguan jantung, kesakitan di hadapan jantung, denyutan jantung menjadi cepat,
- Pening, sakit kepala, letih, menggigil, kepanasan,
- Kesukaran bernafas, kerongkong bagai tersekat,
- Sakit otot atau sakit bawah belakang,
- Ruam, kegatalan, *dermatitis bullous* dalam sesetengah pesakit, jerawat,

- Kenaikan emzim hati, hepatitis yang serius dalam sesetengah pesakit,
- *Hyponatremia* (kandungan natrium dalam darah rendah).

Jika sebarang kesan sampingan menjadi serius atau anda mengalami kesan sampingan yang tidak disenaraikan seperti yang di atas, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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)].

Penyimpanan dan pelupusan STABLON 12.5mg

- Penyimpanan

Jauhi dari dicapai atau dilihat oleh kanak kanak. Jangan mengambil STABLON 12.5mg selepas tarikh luput yang tercetak pada kotak. Tarikh luput adalah merujuk hari terakhir untuk bulan tersebut. Simpan di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Ubat ini tidak sepatutnya dibuang melalui sistem pembuangan air rumah atau bersama barang buangan lain. Sila bertanya ahli farmasi anda cara-cara membuang ubat yang tidak diperlukan. Langkah ini boleh membantu menjaga persekitaran kita.

Maklumat lanjut

- Bagaimana rupa, warna dan pembungkusan STABLON 12.5mg

STABLON 12.5mg adalah tablet bersalut berbentuk rod. Terdapat dalam kotak yang mengandungi 30 tablet.

- Apa yang terkandung di dalam STABLON 12.5mg

Bahan aktif:

- Bahan aktif di dalam tablet adalah: tianeptine (garam sodium). Satu tablet contains 12.5 mg tianeptine (garam sodium).

Bahan tidak aktif

- Bahan lain di dalam tablet adalah: D-mannitol, maize starch, talc, magnesium stearate, ethylcellulose, glycerol oleate, SEPIFILM SE 700 White (povidone, sodium carmellose, anhydrous colloidal silica, talc, sucrose, polysorbate 80, titanium dioxide, sodium hydrogen carbonate), white beeswax.

Nombor Pendaftaran Produk MAL19992995AZ

Pengilang

Les Laboratoires Servier Industrie
905, Route de Saran
45520 Gidy, France

Pemegang Pendaftaran Produk

Servier Malaysia Sdn Bhd
Unit No.25-02, Level 25, Imazium
No.8, Jalan SS21/37, Damansara
Uptown
47400 Petaling Jaya, Selangor Darul
Ehsan

Tarikh kemaskini RiMUP

20.07.2022

No. Siri

NPRA (R1/3) 20072022/222