

FLEXIN CAPSULE

Fluoxetine Hydrochloride 20 mg.

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Flexin
2. Bagaimana Flexin Berfungsi
3. Sebelum mengambil Flexin
4. Cara menggunakan Flexin
5. Semasa menggunakan Flexin
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran produk
10. Tarikh Kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Flexin

Fluoxetine digunakan untuk merawat

- Gejala-gejala kemurungan.
- *Premenstrual dysphoric disorder (PMDD)*- (keadaan dimana wanita mengalami simptom kemurungan yang teruk, kerengsaan dan ketegangan sebelum haid).
- *Obsessive-compulsive disorder (OCD)*.

Bagaimana Flexin Berfungsi

Ia tergolong dalam kelas ubat yang dikenali sebagai *SSRI (selective serotonin reuptake inhibitor)*, sebatian yang merangsang aktiviti sel-sel tertentu dalam otak. Ia membantu untuk pengurusan gangguan panik, kebimbangan dan penyakit berkaitan.

Sebelum mengambil Flexin

Bila tidak boleh mengambil

- Hipersensitif dengan *fluoxetine*.
- Perencat *monoamine oxidase*: Tindak balas yang serius dan kadang-kadang membawa maut telah dilaporkan bagi pesakit yang menerima SSRI dalam kombinasi dengan perencat *monoamine oxidase (MAOI)*,

Sebelum mula mengambil

Masalah berikut perlu dipertimbangkan:

Alahan-

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sebarang reaksi luar biasa atau alah kepada *fluoxetine*. Juga beritahu pakar kesihatan anda ,jika anda alah kepada mana-mana bahan-bahan lain, seperti makanan, bahan pengawet atau pewarna.

Kehamilan-

Beritahu doktor anda jika anda hamil atau anda merancang untuk menjadi hamil semasa anda mengambil ubat ini.

Menyusu-

Fluoxetine akan meresap ke dalam susu ibu. Pastikan anda telah membincangkan risiko dan manfaat ubat ini dengan doktor anda.

Kanak-kanak-

Penggunaan Flexin dalam kalangan kanak-kanak tidak digalakkan disebabkan keberkesanan dan keselamatan belum terbukti.

Sawan-

Sawan adalah risiko yang berkait rapat dengan pengambilan ubat-ubatan antidepresan.

Mania-

Antidepresan harus digunakan dengan berhati-hati untuk pesakit yang mempunyai sejarah mania / *hypomania*.

Fungsi hati / buah pinggang-

Fluoxetine dimetabolismakan oleh hati dengan meluas dan di kumuhkan oleh buah pinggang.

Penyakit jantung-

Pengalaman klinikal untuk penyakit jantung yang akut adalah terhad, oleh itu, langkah berjaga-jaga adalah dinasihatkan.

Berat Badan-

Pengurangan berat badan boleh berlaku dalam pesakit yang mengambil flexin.

Diabetes-

Dos pesakit perlu diselaraskan mengikut keperluan.

Bunuh diri-

Pesakit perlu dipantau.

Pendarahan-

Terdapat laporan mengenai pendarahan kulit yang tidak normal.

Premenstrual Dysphoric Disorder (PMDD)-

Kesan Flexin pada PMDD biasanya cepat, dan perbaikan boleh dilihat dalam kitaran pertama rawatan ,tidak seperti rawatan kemurungan.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Dapatkan nasihat doktor/ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat seperti senarai di bawah, ini kerana ada di antara ubat berkenaan mungkin akan bertindak balas dengan Flexin capsule.

Doktor/ahli farmasi akan mempunyai maklumat lanjut tentang ubat-ubatan yang bertindak balas dengan anda.

- *Monoamine Oxidase Inhibitors*
- *CNS-Active Medications*
- *Serotonergic Drugs*
- *Lithium and Tryptophan*
- *P450IID6 Isoenzyme*.
- *Half-Life*.
- *Plasma Concentrations*:
- *Warfarin*:
- *Electroconvulsive Therapy (ECT)*
- *Alcohol*
- *St. John's Wort*

Cara menggunakan Flexin Capsule

Berapa banyak harus diambil

Pengambilan secara oral dan hanya untuk orang dewasa sahaja.

Kemurungan, Dengan atau Tanpa

Kebimbangan : Dewasa dan Warga Emas:

Dos : 20 mg / hari.

FLEXIN CAPSULE

Fluoxetine Hydrochloride 20 mg.

Gangguan obsesif kompulsif:

Dewasa dan Warga Emas: Dos permulaan 20 mg / hari. Walaupun terdapat kemungkinan yang tinggi untuk kesan-kesan sampingan pada dos yang lebih tinggi, peningkatan dos boleh dipertimbangkan selepas beberapa minggu jika tiada tindak balas.

Premenstrual Dysphoric Disorder (PMDD):

Dos : 20 mg / hari. Rawatan awal harus dihidkan kepada 6 bulan, selepas itu pesakit perlu dinilai semula mengenai faedah terapi yang berterusan.

Untuk semua indikasi:

Dos yang disyorkan boleh meningkat atau menurun. Dos > 80 mg / hari ini belum dinilai secara sistematik.

Dos yang lebih rendah atau kurang kerap perlu dipertimbangkan untuk pesakit dengan masalah hati, penyakit yang berlaku serentak, atau yang mengambil pelbagai ubat-ubatan .

Bila perlu diambil

Sekali sehari,boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Ini hanya cadangan, bagi dos sebenar sila sentiasa merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu diambil

Patuhi nasihat doktor.

Jika anda terlupa mengambil

Ambil dos yang tertinggal dengan segera ,jika hampir dengan dos seterusnya ,tinggalkan dos yang tertinggal dan teruskan dengan dos berikutnya.Jangan ambil lebih daripada dos yang dibenarkan.

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.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan loya, muntah, sawan dan tanda-tanda perangsangan sistem saraf pusat.

Semasa menggunakan Flexin **Perkara yang perlu dilakukan**

- Ambil ubat seperti yang diarahkan doktor.
- Beritahu doktor,doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda tentang pengambilan Flexin.
- Beritahu doktor dengan segera jika anda hamil semasa mengambil Flexin.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Berhenti mengambil tanpa nasihat doktor.
- Jangan memberikan ubat anda kepada orang lain walaupun mereka mengalami simptom yang sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Kesan ke atas keupayaan untuk memandu atau mengendalikan jentera:

Pesakit dinasihatkan untuk mengelakkan memandu kereta atau mengendalikan jentera berbahaya sehingga mereka agak pasti bahawa prestasi mereka tidak terjejas.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti ubat lain, Flexin capsule juga boleh memberikan kesan-kesan sampingan walaupun bukan semua orang mendapatnya.

Antaranya ialah ruam, cirit-birit, loya, muntah-muntah ,sakit kepala, masalah tidur.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan,walaupun bukan seperti senarai di atas, selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web

portal.bpfk.gov.my (Consumers →Reporting).

Cara Penyimpanan dan Pelupusan **Penyimpanan**

Simpan kapsul pada suhu kurang daripada 25°C.Jauhkan daripada suhu panas,cahaya dan kelembapan serta JAUHKAN DARIPADA KANAK-KANAK.

Pelupusan

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah.Langkah-langkah ini akan membantu melindungi persekitaran.

Dapatkan nasihat ahli farmasi anda tentang cara pelupusan lebih ubat berkenaan.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Kapsul gelatin keras yang bersaiz "3" dan berwarna merah jambu karamel.

Bahan-bahan Kandungan

Bahan aktif yang digunakan ialah *Fluoxetine Hydrochloride*.

Bahan -bahan tidak aktif yang digunakan ialah *colloidal silicon dioxide,corn starch,lactose,magnesium stearate* dan *microcrystalline cellulose*.

FLEXIN CAPSULE

Fluoxetine Hydrochloride 20 mg.

Nombor MAL.: MAL06041463A

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran

Produk

SM PHARMACEUTICALS

SDN.BHD(218628-M)

Lot 88,Sungai Petani Industrial Estate

08000,Sungai Petani

Kedah Darul Aman,Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP: 27.11.2014

Nombor siri

BPFK(R4/1)271114/00058