

PROZAC[®] CAPSULE

Fluoxetine (20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Prozac
2. Bagaimana Prozac berfungsi
3. Sebelum anda menggunakan Prozac
4. Cara menggunakan Prozac
5. Semasa anda menggunakannya
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan
8. Maklumat produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan Prozac

Kemurungan: Prozac diindikasikan untuk merawat simptom-simptom penyakit kemurungan, dengan atau tanpa simpton kerisauan yang berkaitan.

Kecelaruan obsesif kompulsif iaitu kebimbangan di mana pesakit mempunyai pemikiran tidak diingini yang berulang dan/atau kelakuan berulang.

Kecelaruan disforia prahaid (Pre-menstrual Dysphoric Disorder, PMDD) atau penyakit senggugut teruk, iaitu sindrom yang mengganggu aktiviti seharian wanita dan menjejaskan hubungan dengan orang lain sebelum didatangi haid.

Bagaimana Prozac berfungsi

Kapsul keras Prozac 20 mg mengandungi bahan aktif fluoxetine yang merupakan salah satu daripada kumpulan ubat yang dipanggil *selective serotonin re-uptake inhibitor*, SSRI. Tidak difahami sepenuhnya bagaimana Prozac dan SSRI lain berfungsi, tetapi bahan-bahan ini mungkin boleh membantu dengan meningkatkan paras serotonin yang terlibat dalam pengawalan emosi dalam otak.

Sebelum anda menggunakan Prozac

- *Bila tidak boleh menggunakan*

- **Jangan ambil Prozac jika anda:** ada alahan kepada fluoxetine atau

mana-mana ramuan lain dalam ubat ini (rujuk kepada **Maklumat lanjut**).

- Mengambil ubat yang dikenali sebagai *monoamine oxidase inhibitor* (MAOI) kerana adanya kemungkinan berlaku reaksi serius atau yang membawa maut (e.g. sindrom serotonin, rujuk kepada **Kesan-kesan sampingan**). Contoh-contoh MAOI seperti itu termasuk ubat yang digunakan untuk merawat:
 - Kemurungan (seperti nialamide, iproniazide dan moclobemide),
 - Jangkitan (seperti linezolid)
 - Sejenis kecelaruan darah dipanggil methaemoglobinaemia, iaitu paras hemoglobin terubah dalam darah yang tinggi (seperti methylene blue)

Rawatan dengan Prozac hendaklah dimulakan sekurang-kurangnya 2 minggu selepas penamatan MAOI atau MAOI berbalik (RIMA).

Jangan ambil mana-mana MAOI atau RIMA selama sekurang-kurangnya 5 minggu selepas anda berhenti mengambil Prozac. Jika Prozac telah ditetapkan untuk tempoh yang panjang dan/atau pada dos yang tinggi, jarak masa yang lebih panjang perlu dipertimbangkan oleh doktor anda.

- *Sebelum menggunakan Prozac*

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda menghadapi sebarang penyakit, terutama yang dinyatakan di bawah:

- Rasa kemurungan yang lebih kuat
- Fikir hendak mati
- Pernah mengalami sawan
- Pernah mengalami kegilaan; jika anda mempunyai episod gila (rasa sangat gembira atau teruja sehingga menyebabkan kelakuan ganjil) sila beritahu doktor anda dengan segera
- Masalah hati (doktor anda mungkin perlu mengubah dos anda)
- Kencing manis
- *Glaucoma* (kenaikan tekanan dalam mata)

- Pernah mempunyai masalah pendarahan atau kemunculan lebam-lebam atau perdarahan luar biasa; terutamanya jika anda hamil (lihat "Mengandung, menyusukan anak dan kesuburan").

Mengandung, menyusukan anak dan kesuburan

Mengandung

Jangan mengambil ubat ini jika anda mengandung atau merancang untuk mengandung sehingga anda dan doktor anda telah membincangkan risiko dan faedah pengambilan ubat ini.

Jika anda mengambil Prozac pada peringkat akhir kehamilan, anda mungkin berisiko untuk dapat peningkatan pendarahan faraj yang banyak sejurus selepas kelahiran, terutamanya jika anda mempunyai sejarah gangguan pendarahan. Doktor bidan anda harus sedar bahawa anda sedang mengambil Prozac supaya mereka boleh memberi nasihat.

Menyusukan anak

Fluoxetine dirembeskan ke dalam susu badan dan mungkin menyebabkan kesan sampingan dalam bayi. Jangan mengambil ubat ini ketika sedang menyusukan bayi sehingga anda dan doktor anda telah membincangkan risiko dan faedah pengambilan ubat ini.

Kesuburan

Kesan Prozac terhadap kesuburan tidak dapat dipastikan.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, telah mengambil tidak lama sebelum ini, atau mungkin akan mengambil sebarang ubat lain.

Prozac boleh menjejaskan cara sesetengah ubat berfungsi (interaksi), terutamanya yang berikut:

- **MAOI tertentu**, (sila lihat seksyen *Bila tidak boleh menggunakan*)

PROZAC[®] CAPSULE

Fluoxetine (20mg)

- **Lithium, tryptophan;** risiko mendapat sindrom serotonin (sila rujuk kepada seksyen **Kesan-kesan sampingan**) meningkat apabila ubat-ubat ini diambil bersama Prozac. Doktor anda akan menjalankan pemeriksaan dengan lebih kerap.
- **Phenytoin** (untuk epilepsi); oleh kerana Prozac boleh mempengaruhi paras ubat ini dalam darah, doktor anda mungkin perlu memulakan penggunaan ubat ini dengan lebih berhati-hati dan menjalankan pemeriksaan dengan kerap apabila diberikan bersama Prozac.
- **Tramadol** (ubat penahan sakit) atau **triptans** (untuk migrain); risiko untuk mendapat tekanan darah tinggi meningkat.
- **Flecainide** atau **encainide** (untuk masalah jantung), **carbamazepine** (untuk epilepsi), **tricyclic antidepressant** atau TCA (contohnya, **imipramine, desipramine** dan **amitriptyline**); oleh kerana Prozac mungkin mengubah paras ubat-ubat ini dalam darah, doktor anda mungkin perlu mengurangkan dos ubat-ubat ini apabila diberikan bersama Prozac.
- **Warfarin** atau ubat yang boleh mempengaruhi fungsi platelet (termasuk **clozapine** [digunakan untuk merawat kecelaruan mental tertentu], aspirin dan NSAIDs); Prozac mungkin mengubah kesan ubat-ubat ini terhadap darah. Jika rawatan Prozac dimulakan atau dihentikan ketika anda mengambil warfarin, doktor anda mungkin perlu menjalankan ujian-ujian tertentu.
- Anda tidak boleh mula mengambil penawar herba **St John's wort**, semasa anda dirawat dengan Prozac oleh kerana ini boleh menyebabkan peningkatan kesan sampingan. Sekiranya anda sedang mengambil **St John's wort** semasa anda memulakan rawatan dengan Prozac, berhenti mengambil **St John's wort** dan beritahu doktor anda pada kunjungan yang seterusnya.

Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti sama ada anda telah mengambil ubat yang disenaraikan di atas.

Jangan mengambil sebarang ubat kemurungan sebelum berbincang dengan doktor anda. Sila mendapatkan nasihat daripada doktor anda walaupun anda telah berhenti menggunakan Prozac.

Cara menggunakan Prozac

- Berapa banyak harus digunakan

Kemurungan, dengan atau tanpa simptom-simptom keresahan yang berkaitan – dewasa dan orang tua: Dos sebanyak 20 mg/hari disyorkan sebagai dos permulaan.

Kecelaruan obsesif kompulsif – dewasa dan orang tua: Dos sebanyak 20 mg/hari sehingga to 60 mg/hari disyorkan sebagai dos permulaan. Sungguhpun bertambahnya potensi untuk mendapat kesan sampingan pada dos-dos yang lebih tinggi, peningkatan dos mungkin boleh dipertimbangkan selepas beberapa minggu jika tiada respons diperhatikan.

Kecelaruan Disforia Prahaid (Premenstrual Dysphoric Disorder, (PMDD):

Dos sebanyak 20 mg/hari adalah disyorkan. Rawatan permulaan hendaklah dihadkan kepada 6 bulan, selepas itu pesakit hendaklah dinilai semula sama ada bermanfaat atau tidak jika terapi diteruskan.

Penggunaan Prozac pada kanak-kanak dan remaja (bawah umur 18 tahun) adalah tidak disyorkan (rujuk kepada Perkara yang perlu diberi perhatian).

- Bila perlu digunakan

Sila gunakan mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Prozac dengan makanan, minuman dan alcohol

- Anda boleh mengambil Prozac dengan atau tanpa makanan, terpulang kepada pilihan anda. Anda hendaklah mengelak daripada meminum alkohol semasa mengambil ubat ini.- Berapa lama perlu digunakan
Teruskan mengambil Prozac selama mana yang disyorkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan bimbang jika anda terlepas satu dos. Ambil dos seterusnya pada keesokan hari pada waktu kebiasaan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa diambil.

Mengambil ubat anda pada waktu yang sama setiap hari mungkin boleh membantu anda supaya ingat untuk mengambilnya secara tetap.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Jika anda ambil terlalu banyak kapsul, sila pergi ke jabatan kecemasan (atau kemalangan) hospital terdekat atau beritahu doktor anda dengan segera.
- Bawa pek Prozac bersama anda kalau boleh.

Simptom-simptom terlebih dos termasuk: mual, muntah, serangan sawan, masalah jantung (seperti denyutan tak tetap dan jantung terhenti), masalah peparu dan perubahan kepada keadaan mental berjulat dari agitasi hingga koma.

Semasa anda menggunakannya

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Prozac.

PROZAC® CAPSULE

Fluoxetine (20mg)

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil Prozac tanpa bertanya dengan doktor anda terlebih dahulu, walaupun anda mula berasa sihat. Adalah penting untuk anda mengambil ubat anda secara berterusan.
- Pastikan bahawa anda tidak kehabisan kapsul.

Anda mungkin perasan kesan-kesan berikut (kesan sarak) apabila anda berhenti mengambil Prozac: pening; perasaan sesemut; gangguan tidur (mimpi jelas, mimpi ngeri, kesukaran untuk tidur); rasa bimbang atau terganggu; keletihan atau kelemahan luar biasa; rasa gelisah; mual/muntah; tremor (menggigil); sakit kepala.

Sebahagian besar orang mendapati bahawa sebarang simptom akibat berhenti mengambil Prozac adalah ringan dan akan hilang dalam beberapa minggu. Sekiranya anda mengalami sebarang simptom apabila anda menghentikan rawatan, sila hubungi doktor anda.

Apabila berhenti mengambil Prozac doktor anda akan membantu anda mengurangkan dos anda secara perlahan sepanjang satu atau dua minggu – ini sepatutnya mengurangkan kemungkinan mengalami kesan sarak.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda semasa mengambil Prozac jika mana-mana perkara yang berikut terkait dengan anda:

- Epilepsi atau sawan; jika anda mengalami serangan sawan atau peningkatan dalam kekerapan serangan sawan, hubungilah doktor anda dengan segera; Prozac mungkin perlu dihentikan;

- Mania kini atau dahulu; jika anda mengalami episod mania, hubungi doktor anda dengan segera kerana Prozac mungkin perlu dihentikan;
- Sejarah menghidap kecelaruan perdarahan atau kemunculan lebam-lebam atau perdarahan luar biasa;
- Diabetes (doktor anda mungkin perlu melaraskan dos insulin atau rawatan antidiabetes anda yang lain);
- Masalah jantung;
- Terapi elektrokonvulsif (*electroconvulsive therapy*, ect) berterusan;
- Rawatan berterusan dengan ubat yang mencairkan darah (sila lihat *jika mengambil ubat-ubat lain*);
- Mula berasa gelisah dan tidak boleh berdiri atau duduk diam (*akathisia*). Menambahkan dos prozac anda boleh memburukkan keadaan ini;
- Kemunculan demam, tegang otot atau tremor, perubahan kepada keadaan mental (sila lihat kesan-kesan sampingan). Sila hubungi doktor anda dengan segera, kerana prozac mungkin perlu dihentikan.

Pemikiran bunuh diri dan keadaan kemurungan atau kecelaruan keresahan anda menjadi semakin teruk:

Jika anda mengalami kemurungan dan/atau kecelaruan keresahan, kadangkala anda mungkin berfikir untuk mencederakan atau membunuh diri. Perasaan dan fikiran ini mungkin bertambah kuat ketika mula mengambil antidepresan, disebabkan ubat-ubat ini mengambil masa untuk memberi kesan, selalunya kira-kira dua minggu tetapi kadang-kala lebih lama.

Anda mungkin lebih cenderung untuk berfikir begini:

- Jika anda pernah mempunyai fikiran untuk mencederakan atau membunuh diri sebelum ini.
- Jika anda seorang remaja. Maklumat yang diperoleh daripada ujian klinikal telah menunjukkan

peningkatan risiko terhadap perilaku bunuh diri pada orang dewasa berumur kurang daripada 25 tahun yang mempunyai masalah psikiatri yang dirawat dengan antidepresan.

Sekiranya anda mempunyai fikiran untuk mencederakan atau membunuh diri, **sila hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera.**

Memberitahu seorang saudara atau kawan rapat bahawa anda merasa murung atau mempunyai kecelaruan keresahan dan meminta mereka membaca risalah ini **mungkin boleh membantu.** Anda boleh meminta mereka memberitahu anda sama ada mereka merasa kemurungan atau kerisauan anda itu bertambah teruk, atau jika mereka risau mengenai perubahan pada kelakuan anda.

Kanak-kanak dan remaja berumur 8 hingga 18 tahun:

Pesakit di bawah 18 tahun mempunyai risiko yang meningkat untuk mendapat kesan sampingan seperti percubaan membunuh diri, fikiran bunuh diri dan permusuhan (kebanyakannya tindakan agresif, kelakuan bertentangan dan menimbulkan kemarahan) apabila mengambil ubat jenis ini. Prozac sepatutnya hanya digunakan pada kanak-kanak dan remaja berumur 8 hingga 18 tahun bagi tujuan merawat episod kemurungan sederhana hingga major teruk (dalam kombinasi dengan terapi psikologi) dan tidak boleh digunakan untuk merawat penyakit-penyakit lain.

Selain itu, maklumat adalah terhad mengenai keselamatan jangka panjang Prozac terhadap tumbesaran, akil baligh, pembentukan mental, emosi dan kelakuan bagi kumpulan umur ini. Meskipun begitu, jika anda pesakit berumur di bawah 18 tahun, doktor anda mungkin mempreskripsikan Prozac untuk episod kemurungan major sederhana sehingga teruk, dalam kombinasi dengan terapi psikologi,

PROZAC[®] CAPSULE

Fluoxetine (20mg)

kerana beliau memutuskan bahawa itu adalah bagi kepentingan terbaik anda.

Prozac boleh melambatkan pertumbuhan atau mungkin melambatkan kematangan seksual.

Jika doktor anda telah mempreskripsikan Prozac untuk seorang pesakit bawah 18 tahun dan anda ingin membincangkan perkara ini, sila berbincang dengan doktor anda. Anda hendaklah memberitahu doktor anda sekiranya mana-mana simptom yang disenaraikan di atas muncul atau menjadi semakin teruk apabila pesakit di bawah 18 tahun mengambil Prozac.

Kegagalan fungsi seksual

Ubat-ubatan seperti Prozac (disebut SSRI) boleh menyebabkan gejala kegagalan fungsi seksual. Dalam beberapa kes, gejala ini berlanjutan walaupun setelah rawatan dihentikan.

Memandu dan menggunakan jentera

Prozac boleh menjejaskan pertimbangan dan koordinasi anda. Jangan memandu atau menggunakan jentera tanpa mendapat nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

- Jika anda mempunyai fikiran untuk mencederakan atau membunuh diri pada bila-bila masa, **sila hubungi doktor anda atau pergi ke hospital serta-merta** (rujuk kepada *Perkara yang perlu diberi perhatian*).
- Jika anda mendapat ruam atau reaksi alergi seperti gatal-gatal, bengkak bibir/lidah atau ronkus /sesak nafas, **berhenti daripada mengambil kapsul serta merta dan beritahu doktor anda dengan segera**.
- Jika anda berasa gelisah dan tidak boleh berdiri atau duduk diam, anda mungkin menghidap akathisia;

menambahkan dos Prozac anda boleh menyebabkan anda berasa lebih teruk. Jika anda berasa begini, **sila hubungi doktor anda**.

- **Beritahu doktor anda dengan segera** jika kulit anda mula menjadi kemerah-merahan atau anda mendapat reaksi kulit yang berbeza-bagai atau kulit anda mula melepuh atau mengelupas. Ini sangat jarang berlaku.

Kesan-kesan sampingan yang paling kerap (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 pengguna) ialah: insomnia, sakit kepala, cirit-birit, berasa mual dan kelesuan.

Kesan-kesan sampingan biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 pengguna)

- Rasa tidak lapar, pengurangan berat badan.
- Rasa gementar dan gelisah.
- Kurang daya tumpuan.
- Rasa tegang.
- Penurunan dorongan seks atau masalah seksual (termasuk kesukaran untuk mengekalkan ereksi untuk aktiviti seksual).
- Masalah tidur, mimpi yang lua biasa, rasa letih atau lesu.
- Rasa pening
- Perubahan rasa dalam mulut.
- Pergerakan gegaran yang tidak terkawal.
- Penglihatan yang kabur.
- Sensasi degupan jantung yang cepat dan tidak teratur.
- Kemerahan
- Rasa menguap
- Rasa senak dan muntah.
- Mulut yang kering.
- Rasa gatal, ruam dan urtikaria.
- Rasa peluh yang berlebihan.
- Sakit sendi
- Membuang air kencing dengan lebih kerap.
- Pendarahan di bahagian faraj yang tidak dapat dijelaskan,
- Rasa goyah atau sejuk.

Sesetengah pesakit pernah mengalami (tidak biasa- boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 100 pengguna):

- Kombinasi simptom-simptom (dipanggil “**sindrom serotonin**”) termasuk demam yang tak terjas dengan kadar pernafasan dan denyutan yang lebih tinggi, berpeluh, otot tegang atau tremor, kekeliruan, agitasi ekstrem atau mengantuk (jarang berlaku).
- Rasa lemah, mengantuk atau kekeliruan, kebanyakannya dalam orang tua dan dalam (tua) orang yang mengambil diuretik (tablet air);
- Ereksi yang berpanjangan dan menyakitkan;
- Sifat cepat marah dan agitasi berlebihan;
- Masalah jantung, seperti degupan jantung yang cepat atau tidak teratur, pangsang, rasa jatuh atau pening ketika berdiri yang mungkin menunjukkan fungsi degupan jantung yang tidak normal.
- Rasa terpisah dari diri sendiri.
- Pemikiran yang pelik.
- Emosi yang luar biasa.
- Masalah seksual, termasuk masalah syahwat yang kadangkala berterusan selepas rawatan dihentikan.
- Pemikiran untuk membunuh diri atau mencederakan diri sendiri
- Rasa menggiling gigi.
- Kekejangan otot, pergerakan diluar kawalan atau masalah denganimbangan atau koordinasi.
- Kemerostan pada daya ingatan.
- Pembesaran atau perlebaran *pupil* mata.
- Telinga berdering
- Tekanan darah yang rendah.
- Kesukaran untuk bernafas
- Pendarahan hidung
- Kesukaran untuk menelan.
- Keguguran rambut.
- Mudah mendapat lebam.
- Lebam atau pendarahan yang tidak dapat dijelaskan.
- Berpeluh walaupun sejuk.
- Kesukaran untuk membuang air kecil.

PROZAC[®] CAPSULE

Fluoxetine (20mg)

- Rasa panas ataupun sejuk.
- Keputusan ujian hati yang tidak normal.

Kesan sampingan jarang (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 1,000 pengguna)

- Kandungan garam yang rendah dalam darah.
- Kekurangan platlet yang boleh menyebabkan peningkatan kepada risiko untuk mendapat pendarahan atau lebam.
- Pengurangan sel darah putih.
- Tingkah laku yang ganas.
- Halusinasi
- Kegelisahan
- Serangan panik
- Kekeliruan
- Gagap
- Keagresifan
- Sawan
- Vaskulitis (keradangan pada saluran darah)
- Pembengkakan tisu di leher, muka, mulut dan / atau kerongkong dengan cepat.
- Rasa sakit pada saluran yang membawa makanan atau air kepada perut anda.
- Radang hati
- Masalah paru-paru
- Sensitif pada cahaya matahari.
- Sakit otot
- Masalah untuk membuang air kecil.
- Menghasilkan susu ibu.

Tidak diketahui (tidak dapat diramal daripada data sedia ada).

- Pendarahan faraj yang banyak sejurus selepas kelahiran (*postpartum haemorrhage*), sila lihat “Mengandung, menyusukan anak dan kesuburan” untuk maklumat lanjut.

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)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Prozac

- Penyimpanan

Jauhi daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Simpan di bawah 30 °C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila bertanya dengan ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Prozac ialah kapsul keras yang berwarna kuning dan hijau, dan bertanda ‘Lilly 3105’. Kapsul-kapsul dibungkus dalam pek lepuh PVC/aluminium berisi 28 kapsul.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah fluoxetine hydrochloride. Setiap kapsul mengandungi 20 miligram(mg) fluoxetine (sebagai fluoxetine hydrochloride).

- Bahan Tidak Aktif

Kanji jagung boleh alir dan dimeticone. Cangkang kapsul diperbuat daripada gelatin, patent blue V (E131), yellow iron oxide (E172), titanium dioxide (E171) dan dakwat cetak hitam boleh dimakan, yang mengandungi syelek, black iron oxide (E172), propylene glycol dan mungkin mengandungi ammonium hydroxide dan potassium hydroxide.

- Nombor MAL:

MAL07031127ACSZ

Pengilang

Patheon France,

40, boulevard de Champaret, 38300, Bourgoin-Jallieu, France.

Pemegang Pendaftaran Produk

Zuellig Pharma Sdn Bhd
No. 15, Persiaran Pasak Bumi,
Seksyen U8, Perindustrian Bukit
Jelutong, 40150 Shah Alam,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

18/05/2021

Nombor Siri

NPRA (R1/3) 28042021/076