

ANZARIL TABLET

Clozapine (25mg, 100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Anzaril Tablet
2. Bagaimana Anzaril Tablet berfungsi
3. Sebelum menggunakan Anzaril Tablet
4. Cara menggunakan Anzaril Tablet
5. Semasa menggunakan Anzaril Tablet
6. Kesan- kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Anzaril Tablet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan Anzaril Tablet

Clozapine merupakan bahan aktif Anzaril Tablet. Ubat ini diindikasikan untuk merawat pesakit yang mengalami rintangan-rawatan skizofrenia (gangguan otak yang teruk di mana pesakit menyalah tafsir realiti), tidak responsif, atau tidak toleran kepada ubat-ubatan neuroleptik (antipsikotik) klasik.

Anzaril Tablet turut digunakan untuk merawat skizofrenia atau gangguan skizoafektif (skizofrenia melibatkan perubahan emosi) yang boleh menyebabkan rasa ingin bunuh diri. Skizofrenia merupakan penyakit mental yang melibatkan gangguan pada pemikiran, emosi, dan tingkahlaku.

Bagaimana Anzaril Tablet berfungsi

Clozapine adalah ubat psikiatri (jenis antipsikotik) yang bertindak dengan mengubah aktiviti bahan-bahan semula jadi tertentu di dalam otak.

Sebelum menggunakan Anzaril Tablet

- Bila tidak boleh digunakan

- Jika anda alergic (hipersensitif) terhadap clozapine atau bahan-bahan lain dalam Anzaril Tablet.

- Jika anda mempunyai sejarah penyakit toksik atau *idiosyncratic granulocytopenia/agranulocytosis* (bilangan sel darah putih rendah)

- Jika anda mempunyai fungsi sum-sum tulang yang terjejas.

- Jika anda mempunyai sawan yang tidak terkawal.

- Jika anda adalah alkoholik dan mempunyai lain-lain gangguan mental toksik, mabuk ubat, dan koma.

- Jika anda mempunyai kegagalan peredaran darah (kegagalan peredaran darah secara cepat atau tiba-tiba) dan/atau tekanan sistem saraf pusat (CNS) (tekanan fisiologi sistem saraf pusat yang boleh menyebabkan kadar pernafasan menurun, mengurangkan kadar degupan jantung, dan tidak sedarkan diri yang mungkin boleh berakhir dengan koma atau kematian) tanpa apa-apa sebab.

- Jika anda mempunyai penyakit buah pinggang atau penyakit jantung yang serius.

- Jika anda mempunyai penyakit hati yang aktif melibatkan rasa loya, anoreksia (masalah pemakanan), penyakit kuning, penyakit hati progresif atau kegagalan hati.

- Jika anda mengalami sembelit yang teruk, halangan usus, atau keadaan lain yang melibatkan usus besar.

- Jika anda tidak dapat menjalani ujian darah secara rutin.

- Sebelum menggunakan Anzaril Tablet

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda:

- Anda alergic terhadap mana- mana ubat-ubatan yang diambil sebelum ini untuk merawat keadaan sekarang.

- Anda hamil, merancang untuk hamil, atau menyusu.

- Anda sedang mengambil ubat yang diketahui berpotensi besar untuk mengurangkan fungsi sum-sum tulang.

- Mempunyai atau berisiko menhidap diabetes (contoh: berat badan berlebihan atau sejarah keluarga yang mempunyai diabetes). Doktor anda harus memeriksa gula dalam darah sebelum anda mula mengambil Anzaril tablet dan secara teratur semasa rawatan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi sekiranya anda sedang atau baru-baru ini mengambil mana-mana ubat berikut:

- Alkohol, perencat-perencat enzim (*monoamine oksidase*) dan depresan sistem saraf pusat seperti antihistamin – mungkin meningkatkan kesan sistem saraf pusat.

- Benzodiazepine dan ubat psikotropik lain – meningkatkan risiko kegagalan sistem peredaran darah yang boleh mengakibatkan serangan jantung (degupan dan fungsi jantung berhenti secara tiba-tiba) dan/atau sistem pernafasan berhenti.

- Ubat yang menyebabkan sembelit (seperti ubat antikolinergik, iaitu digunakan untuk melegakan kekejangan perut, kekejangan, dan mabuk perjalanan).

- Lithium atau agen pengaktifan sistem saraf pusat – meningkatkan risiko *neuroleptic malignant syndrome* (NMS). NMS adalah sejenis gangguan saraf yang mengancam nyawa, biasa disebabkan oleh tindak balas advers kepada ubat-ubat neuroleptik atau antipsikotik.

- Norepinephrine- boleh mengurangkan tekanan darah dan meningkatkan kesan Norepinephrine.

- Asid valproic - memulakan sawan pada individu bukan epileptic dan kes *delirium* (gangguan serius kebolehan mental yang menyebabkan

ANZARIL TABLET

Clozapine (25mg, 100mg)

kekeliruan dan kurang kesedaran pada persekitaran).

- Carbamazepine, phenytoin, rifampicin, omeprazole, nikotin – mengurangkan clozapine dalam darah.
- Cimetidine, erythromycin and fluvoxamine,azole antimycotics, perencat enzim protease, kafein, paroxetine, sertraline, fluoxetine-meningkatkan clozapine dalam darah.

Sentiasa maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda mengambil mana-mana ubat termasuk tonik herba, pelengkap tambahan, dan ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Cara menggunakan Anzaril Tablet

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diberitahu doktor. Terus rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti. Ubat ini hanya diambil secara oral.

Berapa banyak harus digunakan Permulaan terapi

12.5mg satu atau dua kali sehari pada hari pertama, diikuti dengan satu atau dua biji tablet 25mg pada hari kedua. Jika bersesuaian, dos harian boleh ditingkatkan secara beransur-ansur sebanyak 25mg hingga 50mg untuk mencapai dos sehingga 300mg sehari dalam masa 2-3 minggu.

Selepas itu jika perlu, dos harian boleh ditingkatkan lagi dengan peningkatan sebanyak 50-100mg setiap setengah minggu atau sebaiknya setiap minggu.

Penggunaan untuk warga tua

Dos permulaan sebanyak 12.5mg sekali sehari dan hadkan peningkatan dos tambahan kepada 25mg sehari.

Penghidap penyakit jantung

Dos permulaan yang rendah (1 x 12.5 mg pada hari pertama) seharusnya diberikan kepada pesakit jantung. Dos perlu dinaikkan secara beransur dengan peningkatan dos yang kecil. Ubat ini tidak boleh digunakan oleh pesakit yang menghidapi penyakit kardiovaskular yang teruk.

Penghidap penyakit buah pinggang

Dos permulaan yang rendah (1x 12.5 mg pada hari pertama) seharusnya diberikan kepada pesakit yang mempunyai penyakit buah pinggang yang ringan sehingga sederhana dan dos dinaikkan secara beransur dengan amaun peningkatan yang kecil.

Penghidap penyakit hati

Kepada pesakit yang mengalami penyakit hati, Anzaril Tablet harus diberikan dengan berhati-hati dan pemantauan berkala.

Dos terapeutik

300-450mg dos sehari dibahagikan. Sesetengah pesakit memerlukan sehingga 600mg sehari.

Dos maksimum

Kemungkinan peningkatan kesan sampingan (sawan tertentu) berlaku pada dos yang melebihi 450mg/hari perlu diambil perhatian.

Dos penyelenggaraan

Setelah mencapai faedah terapeutik yang maksimum, ramai pesakit boleh dikekalkan pada dos yang rendah dengan efektif. Penurunan dos secara berhati-hati sangat disyorkan. Rawatan perlu dikekalkan sekurang-kurangnya enam bulan. Jika dos tidak melebihi 200mg, mengambil satu dos setiap hari pada waktu petang digalakkan.

Dos penamat

Pengurangan secara beransur adalah dicadangkan selama 1-2 minggu.

Permulaan semula terapi

Untuk individu yang tidak mengambil ubat lebih daripada dua hari daripada dos terakhir, terapi perlu dimulakan semula dengan 12.5mg satu atau dua kali sehari pada hari pertama.

Perubahan terapi neuroleptic terdahulu kepada Clozapine

Dinasiharkan untuk menghentikan ubat neuroleptik lain secara beransur dalam tempoh satu minggu. Sebaik sahaja ubat neuroleptik lain dihentikan sepenuhnya selepas 24 jam, terapi clozapine boleh dimulakan seperti yang dinyatakan di atas.

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat anda pada masa yang lebih kurang sama setiap hari. Pengambilan ubat pada masa yang lebih kurang sama setiap hari akan memberi kesan terbaik. Ia juga akan membantu anda untuk mengingat waktu untuk mengambil ubat. Anda boleh mengambil ubat ini sebelum atau selepas makan.

- Berapa lama perlu digunakan

Anzaril Tablet digunakan secara berterusan sepanjang mana disyorkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

- Jika terlupa satu dos, ambil segera sebaik sahaja teringat.
- Tetapi, sekiranya telah hampir waktu untuk dos berikutnya, abaikan dos yang terlepas.
- Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Simptom: letih, mengantuk, arefleksia (ketiadaan refleks), koma, kekeliruan, halusinasi (mendengar suara atau melihat perkara yang tidak wujud),

ANZARIL TABLET

Clozapine (25mg, 100mg)

agitasi, delirium (pemikiran keliru dan tidak peka), simptom ekstrapiramidal (gejala-gejala fizikal seperti *tremor*, pertuturan tidak jelas, keresahan, tertekan and *paranoia*), hiper-refleksia (refleks yang terlalu aktif atau terlalu responsif), sawan, hipersalivasi (penghasilan air liur yang berlebihan), *mydriasis* (pembesaran anak mata), penglihatan kabur, termolabiliti, tekanan darah rendah, pitam, denyutan jantung yang cepat, aritmia jantung (denyutan jantung tidak teratur), pneumonia aspirasi (keradangan paru-paru dan saluran pernafasan), *dyspnoea* (sesak nafas) dan kegagalan pernafasan.

Pengawasan perubatan rapi diperlukan untuk sekurang-kurangnya lima hari kerana terdapat kemungkinan reaksi lambat.

Hubungi doktor anda segera atau dapatkan bantuan di jabatan kecemasan hospital terdekat, jika mendapati anda atau sesiapa yang terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan ketidakselesaian atau keracunan. Anda mungkin memerlukan bantuan perubatan segera.

Semasa menggunakan Anzaril Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

- Hubungi doktor jika simptom-simptom anda menjadi lebih teruk atau tidak bertambah baik.
- Doktor anda akan memeriksa dan memantau kiraan darah putih dan sel *neutrophil* anda sebelum rawatan dan setiap minggu selama 18 minggu dan setiap bulan selepas itu.
- Hubungi doktor anda sekiranya terdapat sebarang jangkitan, demam, sakit kerongkong, atau gejala-gejala selsema lain.
- Hubungi doktor segera jika menghadapi *tachycardia* (kadar denyutan jantung yang terlalu

cepat dan tidak normal) yang berterusan semasa rehat, disertai dengan aritmia (denyutan jantung yang tidak teratur atau tidak normal), sesak nafas atau tanda-tanda dan simptom-simptom kegagalan jantung.

- Hubungi doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami sembelit, kelembutan pada bahagian abdomen, demam, kembung dan/atau cirit-birit berdarah. Doktor anda perlu memeriksa anda.
- Kandungan glukosa dalam darah harus dipantau sekiranya anda menghidap kencing manis.
- Terapi mesti dihentikan jika terdapat jaundis ketika rawatan.
- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan beri Anzaril Tablet kepada orang lain, walaupun simptom atau keadaan mereka serupa seperti anda. Doktor memberikan preskripsi Anzaril Tablet untuk anda dan keadaan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini akan mengganggu keupayaan memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan rasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda segera.

Maklumkan kepada doktor segera jika anda didapati hamil semasa rawatan dengan Anzaril Tablet. Anak yang dilahirkan oleh ibu yang mengambil ubat psikotik ketika kandungan trimester ke tiga berpotensi mengakibatkan kekejangan otot dan anggota badan, getetar, agitasi, mengantuk, pernafasan pendek, dan gangguan pemakanan selepas bersalin. Dalam sesetengah kes, simptom ini mungkin membaik pulih sendiri, sebahagian kes bayi mungkin perlu kemasukan ke wad unit rawatan rapi.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi jika anda menyusukan anak. Bahan aktif Anzaril Tablet boleh didapati dalam susu anda dan menjejaskan bayi. Anzaril Tablet tidak dibenarkan kepada ibu yang sedang menyusukan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, Anzaril Tablet mempunyai kesan sampingan walaupun tidak semua orang akan mendapatnya. Kesan-kesan sampingan berikut mungkin akan terjadi dengan ubat ini.

- Sistem darah dan limfatik-granulositopenia dan agranulositosis (jumlah sel-sel darah putih yang luar biasa rendah di dalam darah). Leukositosis (peningkatan bilangan sel darah putih di dalam darah) yang tidak dapat dijelaskan dan/atau eosinofilia (peningkatan bilangan eosinophil dalam darah) mungkin berlaku terutamanya pada beberapa minggu permulaan terapi. Jarang sekali berlaku, trombositopenia (kekurangan platelet di dalam darah).
- Sistem saraf pusat- letih, mengantuk dan sedasi. Pening atau sakit kepala mungkin juga berlaku. Jarang sekali, clozapine boleh mengakibatkan tardive dyskinesia dan gejala obsesif kompulsif. Kesan ekstrapiramidal juga boleh terjadi.
- Sistem saraf autonomik- mulut kering, penglihatan kabur, gangguan fungsi peluh dan penyelarasan suhu badan.
- Sistem kardiovaskular- denyutan jantung yang cepat dan tekanan darah rendah., Tekanan darah tinggi juga berlaku.
- Sistem pernafasan- tekanan pernafasan atau nafas terhenti boleh berlaku.
- Sistem gastrointestinal – sakit perut, kekejangan, perut kembung, muntah, sembelit dan kegagalan untuk membuang angin boleh menjadi tanda dan gejala halangan usus.

ANZARIL TABLET

Clozapine (25mg, 100mg)

- Sistem gastrousus- loya, muntah, sembelit dan jarang sekali halangan usus.
- Sistem genitourinari- masalah lemah kawalan dan tahan kencing. *Priapism* (ereksi zakar yang berpanjangan) juga dilaporkan.
- Lain-lain- hipertemia benigna (suhu badan meningkat kepada tahap yang lebih tinggi daripada biasa), laporan tersendiri untuk reaksi kulit, hiperglisemia teruk (gula dalam darah tinggi), peningkatan bacaan *creatinine phosphokinase* (CPK), pertambahan berat badan, kematian tiba-tiba yang tidak dapat dijelaskan.
- Peningkatan paras gula di dalam darah dan/atau simptom tinggi gula dalam darah (contoh seperti cepat dahaga, cepat lapar dan kerap membuang air kecil).
- Ketidakselesaan pada kaki dan keinginan untuk menggerakkan (sindrom kaki gelisah)
- Kesukaran bernafas ketika tidur (apnea tidur)
- Kesukaran atau ketidakupayaan untuk membuang air kecil (retensi air kencing)

Sekiranya mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau anda mengalami kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila maklumkan segera kepada doktor dan ahli farmasi anda.

Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi jika anda was-was atau ingin mendapatkan maklumat selanjutnya.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers 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

- Penyimpanan

Jangan guna selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada bungkusannya. Tarikh tamat tempoh merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan dalam bekas tertutup di bawah suhu 30 °C. Lindungi daripada cahaya, kepanasan, dan kelembapan

Jauhkan daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui sisa air atau sisa isi rumah. Rujuk ahli farmasi anda berkenaan cara-cara pelupusan ubat yang tidak lagi diperlukan.

Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Azaril Tablet 25 mg:
Tablet berbentuk bulat, berwarna kuning, leper, diameter 7mm dengan garis skor serta tanda 'MPI'.

Azaril Tablet 100 mg:
Tablet berbentuk bulat, berwarna kuning, leper yang berserong tepi, diameter 10 mm dengan garis skor pada satu sisi serta tanda "MPI" pada sisi sebelah lagi.

Dibekalkan dalam pek blister 10 x 10's.

- Bahan kandungan

Bahan aktif:
Setiap tablet mengandungi 25mg atau 100mg bahan aktif Clozapine

Bahan tidak aktif:
Laktose
Corn starch
Sodium lauryl sulphate
Povidone K-30
Magnesium stearate
Colloidal silicone dioxide

- MAL Number

Anzaril Tablet 25mg
MAL06100580AZ

Anzaril Tablet 100mg
MAL06100579AZ

Nama-nama pengilang

Dibungkus dan dikeluarkan oleh:

GoodScience Sdn Bhd
No.7, Jalan KPK 4/3,
Kawasan Perindustrian Kundang,
Kundang Jaya, 48020 Rawang,
Selangor, Malaysia

Dikilangkan oleh:

Malaysian Pharmaceutical
Industries Sdn. Bhd.
Plot 14, Lebuhraya Kampung Jawa,
11900 Bayan Lepas,
Penang, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

GoodScience Sdn. Bhd.
No.7, Jalan KPK 4/3,
Kawasan Perindustrian Kundang,
Kundang Jaya 48020 Rawang,
Selangor,
Malaysia

Tarikh kemaskini

09/06/2025

Nombor siri

NPRA(R2/2)250528/1487