

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan RAMIPEX

Ramipex digunakan sebagai:

- a. Rawatan penyakit Parkinson. Ia boleh digunakan secara sendiri atau bergabung dengan levodopa (ubat lain untuk penyakit Parkinson).
- b. Rawatan sindrom *idiopathic restless legs* (keadaan biasa sistem saraf yang menyebabkan pergerakan kaki yang tidak dapat dikawal).

Bagaimana RAMIPEX berfungsi

RAMIPEX mengandungi bahan aktif Pramipexole dan tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai agonis dopamine yang merangsang reseptor dopamin dalam otak. Rangsangan reseptor dopamine mencetuskan isyarat di dalam otak yang membantu mengawal pergerakan badan.

Sebelum menggunakan RAMIPEX

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan RAMIPEX jika anda alah kepada pramipexole atau bahan-bahan lain yang terkandung di dalam ubat ini.

Ramipex tidak syorkan untuk penggunaan di kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil RAMIPEX jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil RAMIPEX jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan RAMIPEX

Sila berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil RAMIPEX. Sila beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mempunyai sebarang keadaan atau penyakit, terutamanya seperti yang berikut:

- Sakit buah pinggang.
- Halusinasi (melihat, mendengar atau merasakan perkara yang tidak ada). Kebanyakan halusinasi adalah visual.
- *Dyskinesia* (contohnya pergerakan anggota badan yang tidak normal, tidak terkawal). Sekiranya anda mengalami penyakit Parkinson yang lanjutan dan juga mengambil levodopa, anda mungkin akan mendapat *dyskinesia* semasa penstabilan RAMIPEX.
- Distonia (ketidakupayaan untuk meluruskan badan dan leher anda dengan tegak (*distonia paksi*)). Khususnya, anda mungkin mengalami fleksi kepala dan leher (juga dipanggil *antecollis*), lenturan ke hadapan belakang belakang (juga dikenali sebagai *camptocormia*) atau lekuk samping belakang (juga dikenali sebagai *pleurothotonus* atau *Pisa Syndrome*).
- Mengantuk dan episod tiba-tiba tertidur.
- Psikosis (contohnya dengan gejala skizofrenia seperti penarikan diri dari reality, pemikiran tidak logik, khayalan dan halusinasi).
- Kemerosotan penglihatan. Anda perlu menjalani pemeriksaan mata semasa menjalani rawatan dengan RAMIPEX.
- Penyakit jantung atau saluran darah yang teruk. Tekanan darah anda perlu diperiksa dengan kerap, terutamanya pada permulaan rawatan. Ini adalah untuk mengelakkan hipotensi postur (penurunan tekanan darah semasa berdiri).
- Augmentasi. Anda mungkin mengalami simptom-simptom yang bermula lebih awal dari biasa, lebih sengit dan melibatkan anggota badan yang lain.

Beritahu doktor anda jika anda atau ahli keluarga / penjaga anda mengetahui bahawa anda mempunyai desakan atau keinginan untuk bersikap dengan cara yang tidak biasa dengan anda yang semakin meningkat dan anda tidak

dapat menahan dorongan, kehendak atau godaan untuk menjalankan kegiatan tertentu yang dapat membahayakan diri sendiri atau orang lain. Ini dipanggil gangguan kawalan impuls dan boleh termasuk tingkah laku seperti perjudian ketagihan, makan atau perbelanjaan yang berlebihan, pamacu seks tinggi yang luar biasa atau keseronokan dengan peningkatan fikiran atau perasaan seksual. Doktor mungkin perlu menyesuaikan atau menghentikan dos anda.

Beritahu doktor anda jika anda atau keluarga / penjaga anda mendapati bahawa anda mengalami mania (rasa gelisah, merasa gembira atau terlalu teruja) atau kecelakaan (penurunan kesedaran, kekeliruan atau kehilangan kenyataan) yang sedang meningkat. Doktor mungkin perlu menyesuaikan atau menghentikan dos anda.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami simptom-simptom seperti depresi, kurang minat, kegelisahan, keletihan, berpeluh atau sakit selepas berhenti atau mengurangkan rawatan RAMIPEX anda. Jika masalah ini berterusan lebih daripada beberapa minggu, doktor anda mungkin perlu menyesuaikan rawatan anda.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami ketidakupayaan untuk meluruskan badan dan leher anda dengan tegak (*axial dystonia*). Sekiranya ini berlaku, doktor mungkin perlu menyesuaikan atau mengubah ubat anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda jika anda menggunakan sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sila berhati-hati jika anda mengambil ubat-ubatan yang berikut:

- Cimetidine (untuk merawat asid perut yang berlebihan dan ulser perut).
- Amantadine (digunakan untuk merawat penyakit Parkinson).
- Mexiletine (untuk merawat degupan jantung yang tidak rata, suatu keadaan yang dikenali sebagai *ventricular arrhythmia*).
- Zidovudine (yang digunakan untuk merawat sindrom kurang daya

tahan penyakit (AIDS), suatu penyakit yang melibatkan sistem imun manusia).

- Cisplatin (untuk merawat pelbagai jenis barah).
- Quinine (digunakan untuk mencegah kekejangan kaki pada waktu malam yang menyakitkan dan untuk merawat sejenis malaria yang dikenali sebagai *falciparum malaria* (malaria malignan)).
- Procainamide (digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak rata).
- Levodopa (untuk merawat penyakit *Parkinson*).

Jika anda sedang mengambil *levodopa*, dos *levodopa* yang disarankan perlu dikurangkan semasa anda memulakan rawatan dengan RAMIPEX.

Sila berhati-hati sekiranya anda menggunakan sebarang ubat-ubatan yang digunakan untuk menenangkan anda (mempunyai kesan sedatif) atau jika anda minum alkohol. Dalam keadaan ini RAMIPEX mungkin akan memberi kesan terhadap keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan jentera.

Cara menggunakan RAMIPEX

Sila ambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Sila periksa dengan doktor anda jika anda berasa tidak pasti. Doktor anda akan menasihati anda mengenai dos yang betul.

- Berapa banyak harus digunakan

Penyakit Parkinson:

- Dos harian hendaklah diambil dalam pembahagian kepada 3 dos yang sama.
- Pada minggu pertama, dos biasa ialah 0.375mg sehari (0.125mg tablet x 3 kali sehari) dan ditingkatkan setiap 5-7 hari seperti yang diarahkan oleh doktor anda sehingga gejala anda dikawal (dos penyelenggaraan).

Jadual meningkat – Dos Ramipex		
Minggu	Dos (mg)	Dos Harian (mg)
1	3 x 0.125	0.375
2	3 x 0.25	0.75
3	3 x 0.5	1.50

- Rawatan Pengekal:
 - Dos individu harus berada dalam lingkungan 0.375mg hingga maksimum 4.5mg sehari.

Sindrom *Restless legs*:

- Dos permulaan yang disyorkan adalah 0.125mg diambil setiap hari 2-3 jam sebelum waktu tidur. Bagi pesakit yang memerlukan rawatan tambahan untuk gejala, dos boleh ditingkatkan setiap 4-7 hari kepada maksimum 0.75mg sehari (seperti yang ditunjukkan dalam jadual di bawah):

Jadual Meningkatkan – Dos Ramipex	
Langkah penambahan	Dos Malam Sekali Sehari (mg)
1	0.125
2*	0.25
3*	0.50
4*	0.75
* jika diperlukan	

Jika anda berhenti mengambil tablet anda untuk lebih dari beberapa hari dan anda ingin memulakan rawatan semula, anda mesti mulakan dengan dos terendah. Anda boleh tingkatkan dos semula, seperti yang anda telah lakukan dahulu. Sila minta nasihat daripada doktor anda.

Doktor anda akan mengkaji semula rawatan anda selepas 3 bulan untuk memutuskan sama ada untuk meneruskan rawatan ataupun tidak.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil RAMIPEX selama yang disarankan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ianya penting bagi anda untuk mengambil tablet RAMIPEX pada waktu yang sama setiap hari. Jika anda terlupa untuk mengambil dos, sila ambil dos yang terlupa sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlupa dan ambil dos seterusnya pada waktu yang biasa. Jangan ambil dos

berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- 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, kekejangan otot, halusinasi, keselisihan dan tekanan darah rendah.

Semasa menggunakan RAMIPEX

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan RAMIPEX.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi RAMIPEX dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Pesakit yang dirawat dengan RAMIPEX dan mengalami masalah somnolen dan / atau episod tidur secara tiba-tiba mesti diberitahu untuk menahan diri daripada memandu atau terlibat dalam aktiviti di mana kewaspadaan yang terganggu boleh menyebabkan diri mereka atau orang lain berisiko mengalami kecederaan serius atau kematian (contohnya mesin operasi) sehingga episod berulang seperti itu dan rasa somnolen telah terlerai.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, RAMIPEX boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Sila jumpa doktor atau ahli farmasi and ajika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan yang biasa termasuklah:

- Pening.
- Mengantuk.
- *Dyskinesia* (pergerakan anggota badan yang tidak boleh dikawal dan tidak normal).
- Mual / loya.

Kesan-kesan sampingan yang biasa:

- Kesukaran untuk tidur.
- Halusinasi.
- Impian yang tidak normal.
- Gangguan kawalan impuls (cth: peningkatan perjudian, libido, hiperseksualiti, perbelanjaan atau pembelian secara kompulsif, makan lewah dan makan secara kompulsif).
- Sakit kepala.
- Gangguan penglihatan.
- Penglihatan berkurangan atau kabur.
- Tekanan darah rendah.
- Sembelit.
- Muntah.
- Penat.
- Edema peripheral (pengumpulan cecair yang berlebihan terutamanya di tangan dan kaki).
- Berat badan berkurangan termasuklah kurang selera.

Kesan-kesan sampingan yang tidak biasa:

- Jangkitan paru-paru.
- Rembesan hormone yang tidak sepatutnya.
- Peningkatan perjudian.
- Gelisah.
- Hiperseksual
- Delusi
- Gangguan libido.
- Paranoia
- Makan lewah.
- Tidur secara tiba-tiba.
- Amnesia (hilang atau gangguan ingatan).
- Kekejangan otot.
- Kehilangan kesedaran secara tiba-tiba.

- Kegagalan jantung.
- Alahan, gatal-gatal, ruam.
- Berat badan meningkat.
- Kesukaran untuk bernafas.

Kesan-kesan sampingan yang lain:

- Mania (penyakit mental yang ditandai dengan tempoh kegembiraan atau euforia, khayalan, dan terlalu aktif).
- Kebimbangan.
- Kemurungan.
- Berpeluh.
- Sakit.
- Kurang minat, semangat, atau perhatian.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuklah sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Sila beritahu doktor anda jika sebarang kesan sampingan mengganggu anda atau berlarutan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan RAMIPEX

- Penyimpanan

- Simpan di bawah suhu 30°C. Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

RAMIPEX 0.125mg TABLET:

Tablet tidak bersalut, berwarna putih ke putih pudar, berbentuk bulat, rata, dicetak "P1" pada satu permukaan dan datar pada permukaan yang lain.

RAMIPEX 0.25mg TABLET:

Tablet tidak bersalut, berwarna putih ke putih pudar, berbentuk bulat, rata, dicetak "P2" pada satu permukaan dan datar pada permukaan yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- Pramipexole dihydrochloride monohydrate kesetaraan dengan Pramipexole base.

Bahan-bahan lain:

- Mannitol 25.
- Starch (Maize starch).
- Silica colloidal anhydrous.
- Pregelatinized starch.
- Povidone K-30.
- Purified water.
- Magnesium stearate.

Pembungkusan:

Pramipexole Dihydrochloride Monohydrate Tablet 0.125mg dan 0.25mg dibungkus dalam pek *blister* Alu-Alu yang mengandungi 10 tablet. 3 dan 10 lepuh dibungkus dalam kotak kad bod bersama dengan risalah bungkusan. Tidak semua persembahan mungkin tersedia di dalam negara.

- Nombor-nombor MAL:

RAMIPEX 0.125mg TABLET:

MALXXXXXXXXXX

RAMIPEX 0.25 mg TABLET:

MALXXXXXXXXXX

Pengilang

Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Near Indrad Village, Taluka Kadi,
District Mehsana Gujarat 382721
India

Pemegang Pendaftaran Produk

Laboratories Torrent (Malaysia) Sdn Bhd.
Suite E-08-08 Plaza Mont Kiara,
No. 2 Jalan Kiara Mont Kiara,
50480 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

15/06/2021

Nombor Siri

NPRA (R2) 20/079