

CELTOR TABLETS

Levodopa, Carbidopa and Entacapone (50mg + 12.5mg + 200mg, 100mg + 25mg + 200mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *CELTOR*

CELTOR digunakan untuk merawat penyakit Parkinson.

Bagaimana *CELTOR* berfungsi

Penyakit *Parkinson* adalah disebabkan oleh tahap rendah suatu bahan yang dikenali sebagai *dopamine* di dalam otak. *Levodopa* meningkatkan jumlah *dopamine* dan seterusnya mengurangkan simptom-simptom penyakit *Parkinson*. *Carbidopa* dan *Entacapone* meningkatkan kesan anti *Parkinson Levodopa*.

Sebelum menggunakan *CELTOR*

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan *CELTOR*:

- Jika anda alah kepada *levodopa*, *carbidopa* atau *entacapone* atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini.
- Jika anda mempunyai glaukoma sudut sempit (sejenis gangguan mata).
- Jika anda mempunyai ketumbuhan dalam kelenjar adrenal.
- Jika anda sedang mengambil beberapa ubat-ubatan untuk merawat kemurungan (gabungan perencat memilih MAO-A dan perencat bukan memilih MAO-B).
- Jika anda pernah mempunyai sindrom malignan neuroleptik (NMS – reaksi yang jarang berlaku terhadap ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat penyakit mental yang teruk).
- Jika anda pernah mempunyai rhabdomyolisis bukan trauma (gangguan otot yang jarang berlaku).
- Jika anda mempunyai penyakit hati yang teruk.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan menggunakan *CELTOR* jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan menggunakan *CELTOR* jika anda merupakan seorang ibu yang menyusukan bayi. Sila dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi sebelum anda mengambil sebarang ubat-ubatan.

- Sebelum menggunakan *CELTOR*

Sila berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil *CELTOR* jika anda mengalami atau pernah mengalami mana-mana yang berikut:

- Serangan jantung atau penyakit jantung yang lain termasuklah aritmia kardium (degupan jantung yang tidak sekata) atau saluran darah.
- Masalah hati yang boleh menyebabkan dos anda perlu dilaraskan.
- Penyakit yang berkaitan dengan buah pinggang atau berkaitan dengan hormon.
- Ulser perut atau sawan.
- Jika anda mengalami cirit-birit untuk jangka masa yang lama, sila berunding dengan doktor anda kerana ini mungkin merupakan suatu tanda radang kolon.
- Sebarang bentuk gangguan mental yang teruk seperti psikosis.
- Glaucoma sudut luas yang kronik, yang boleh menyebabkan dos anda perlu diselaraskan dan tekanan dalam mata anda mungkin perlu diperhatikan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin telah mengambil beberapa ubat-ubatan yang lain.

Jangan mengambil *Levodopa* / *Carbidopa* / *Entacapone* jika anda sedang mengambil beberapa ubat-ubatan untuk merawat kemurungan (gabungan perencat memilih MAO-A dan perencat memilih MAO-B atau perencat bukan memilih MAO-B).

Jangan mengambil *Levodopa* / *Carbidopa* / *Entacapone* jika anda sedang mengambil ubat yang

mengandungi reseptor penghalang *dopamine* (contohnya antipsikotik dan antiemetic), *phenytoin* dan *papaverine*. Ubat-ubatan ini boleh mengurangkan keberkesanan *levodopa*.

Levodopa / *Carbidopa* / *Entacapone* mungkin boleh meningkatkan kesan dan kesan sampingan beberapa ubat-ubatan:

- Ubat-ubatan untuk merawat kemurungan seperti *moclobemide*, *amitryptiline*, *desipramine*, *maprotiline*, *venlafaxine* dan *paroxetine*.
- *Rimiterole* dan *isoprenaline* digunakan untuk merawat penyakit respiratori.
- *Adrenaline*, digunakan untuk reaksi alahan yang teruk.
- *Noradrenaline*, *dopamine* dan *dobutamine*, digunakan untuk merawat penyakit jantung dan tekanan darah rendah.
- *Alpha-methyldopa* digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi.
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat penyakit *Parkinson*.
- *Celtor* boleh menyukarkan anda untuk mencerna zat besi. Oleh itu, jangan mengambil makanan tambahan zat besi dan *Celtor* pada masa yang sama. Selepas mengambil salah satu ubat, sila tunggu sekurang-kurangnya 2 hingga 3 jam sebelum mengambil ubat yang lain.

Cara menggunakan *CELTOR*

- Berapa banyak harus digunakan

Hanya satu tablet perlu diambil seperti yang disuruh. Pesakit yang menerima *carbidopa* kurang daripada 70-100mg mungkin mengalami mual-mual ataupun muntah. Jumlah dos harian yang melebihi 200mg *carbidopa* adalah terbatas dan dos maksimum *entacapone* haruslah 2000mg.

- Bila perlu digunakan

Ubat ini boleh diambil selepas atau sebelum makan.

Telan tablet *CELTOR* dengan segelas air.

Sila ambil *CELTOR* pada masa yang sama setiap hari.

CELTOR TABLETS

Levodopa, Carbidopa and Entacapone (50mg + 12.5mg + 200mg, 100mg + 25mg + 200mg)

- Berapa lama perlu digunakan

Sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda mengenai berapa lama anda harus menggunakan ubat ini. Jangan mulakan atau memberhentikan rawatan tanpa berunding dengan doktor anda terlebih dahulu. Memberhentikan rawatan **CELTOR** mungkin menyebabkan penyakit anda bertambah teruk. Jangan berhenti menggunakan ubat melainkan jika doktor anda meminta anda untuk berbuat demikian.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil dos yang berlebihan anda mungkin akan berasa keliru atau terganggu, kadar jantung mungkin perlahan atau laju daripada biasa, mata atau air kencing mungkin berubah. Hubungi doktor, ahli farmasi atau hospital.

Semasa menggunakan **CELTOR**

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda.
- Ambil **CELTOR** pada masa yang sama setiap hari.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan pegawai farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil **CELTOR**.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil apa-apa ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.
- Jangan berikan **CELTOR** kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin
Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika tablet ini membuat anda berasa pening, letih atau sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, **CELTOR** boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

CELTOR mungkin menyebabkan kesan sampingan yang serius seperti berikut:

Kesan sampingan yang sangat biasa:

- *Chromaturia* (perubahan warna air kencing kepada coklat kemerahan yang tidak berbahaya).
- Pergerakan yang tidak terkawal (*dyskinesias*).
- Kesakitan otot, otot tulang dan tisu penghubung.
- Cirit-birit dan mual.

Kesan sampingan biasa:

- Anemia (kekurangan sel darah merah).
- Penurunan berat badan.
- Selera makan berkurangan.
- Kemurungan.
- Halusinasi.
- Kekeliruan.
- Mimpi yang tidak normal.
- Kebimbangan.
- Insomnia (kesukaran untuk tidur).
- Simptom *Parkinson* yang semakin teruk (*bradykinesia* (pergerakan perlahan)).
- Gegaran.
- *Dystonia* (kekejangan otot yang tidak terkawal dan menyakitkan).
- Kemosrosis mental (contohnya. kegagalan ingatan, demensia).
- Berasa malas, pening, sakit kepala.
- Penglihatan kabur.
- Kejadian penyakit jantung iskemik selain daripada *myocardial infarction* (contohnya *angina pectoris*) dan irama jantung yang tidak teratur.
- Hipotensi ortostatik (tekanan darah rendah yang berlaku apabila anda berdiri dari duduk atau berbaring) dan tekanan darah tinggi.

- *Dyspnoea* (sesak nafas).
- Sembelit, muntah, *dyspepsia* (ketidakhadaman), sakit perut dan ketidakselesaan perut.
- Mulut kering.
- Ruam dan *hyperhidrosis* (berpeluh berlebihan).
- Kekejangan otot dan *arthralgia* (sakit sendi).
- Jangkitan saluran kencing.
- Kesakitan dada, edema perifer (pengumpulan cecair yang menyebabkan pembengkakan biasanya di bahagian bawah badan), jatuh, gangguan *gait*, *asthenia* (kekurangan tenaga), keletihan.

Kesan –kesan sampingan yang tidak biasa berlaku:

- *Thrombocytopenia* (kiraan platelet darah rendah).
- Psikosis, pergolakan.
- *Myocardial infarction* (serangan jantung).
- Perencatan gastrousus (semua bentuk pendarahan dari mulut ke rektum).
- *Colitis* (keradangan lapisan dalaman kolon), *dysphagia* (kesukaran menelan).
- Ujian fungsi hati tidak normal.
- Perubahan warna selain daripada air kencing (contohnya kulit, kuku, rambut, peluh).
- Ketidakupayaan untuk mengosongkan pundi kencing sepenuhnya secara sukarela selepas anda mula mengencing.
- *Malaise* (rasa tidak selesa, sakit, atau kegelisahan umum dimana sebabnya sukar dikenal pasti).

Kesan sampingan yang lain dilaporkan:

- *Rhabdomyolysis* (Keruntuhan otot rangka yang rosak).
- Urtikaria (ruam timbul, gatal yang muncul pada kulit).
- *Angioedema* (pembengkakan teruk di bawah kulit).
- Hepatitis dengan ciri-ciri utama kolestatik
- Sindrom malignan neuroleptik (tindak balas yang mengancam nyawa yang kadang-kadang berlaku sebagai tindak balas terhadap ubat neuroleptik atau antipsikotik).
- Tingkah laku membunuh diri.

CELTOR TABLETS

Levodopa, Carbidopa and Entacapone (50mg + 12.5mg + 200mg, 100mg + 25mg + 200mg)

Jika apa-apa kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Ini bukanlah semua kesan sampingan yang mungkin bagi *CELTOR*. Untuk senarai yang lengkap, sila bertanya kepada doktor dan ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public* → *Reporting Medicinal problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

Cara penyimpanan dan pelupusan *CELTOR*

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi dari cahaya dan kelembapan.

- 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

- **CELTOR TABLETS (50mg + 12.5mg + 200mg)**

Tablet dwicembung bersalut filem, berbentuk bulat, berwarna coklat cair ke merah kekelabuan, dengan ukiran "50" pada satu belah dan datar pada belah yang lain.

- **CELTOR TABLETS (100mg+ 25mg + 200mg)**

Tablet dwicembung bersalut filem, berbentuk bujur, berwarna coklat cair ke merah kekelabuan, dengan ukiran "100" pada satu belah dan datar pada belah yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan aktif:

- *Levodopa*.
- *Carbidopa*.
- *Entacapone*.

Bahan-bahan tidak aktif:

- *Microcrystalline Cellulose*.
- *Povidone K-30*.
- *Crospovidone XL10*.
- *Magnesium Stearate*.
- *Sodium citrate*.
- *Titanium Dioxide*.
- *Hypromellose 2910*.
- *Polyethylene Glycol 6000*.
- *Ferric Oxide Red*.
- *Ferric Oxide Yellow*.
- *Polysorbate 80*.

- Nombor-Nombor MAL:

CELTOR TABLETS (50mg+12.5mg +200mg)

MAL*****

CELTOR TABLETS (100mg+25mg + 200mg)

MAL*****

Pengilang

Torrent Pharmaceuticals LTD.
Indrad 382 721, District: Mehsana,
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

15/05/2018

Nombor Siri

NPRA(RX/x)xxxxxx/xxxxx