

RAGITAR TABLETS (Rasagiline tablets 1 mg)

Rasagiline (as mesylate) 1mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Ragitar*

Ragitar digunakan untuk merawat gejala penyakit Parkinson. Ia boleh diambil dengan atau tanpa agonis dopamin atau terapi *levodopa*.

Penyakit Parkinson adalah keadaan otak yang mempengaruhi pergerakan badan. Tiga gejala utama penyakit Parkinson ialah:

- Bergegar (gegaran)
- Kekakuan otot
- Pergerakan perlahan dan tidak stabil

Dalam penyakit Parkinson, terdapat kehilangan sel yang menghasilkan dopamin di kawasan tertentu di otak.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan tentang mengapa ubat ini telah ditetapkan untuk anda. Doktor anda mungkin telah menetakannya atas sebab lain.

Bagaimana *Ragitar* berfungsi

Ragitar mengandungi bahan aktif *rasagiline* (sebagai mesilat). *Ragitar* adalah perencat monoamine oxidase (MAO).

Ragitar berfungsi dengan meningkatkan dan mengekalkan tahap dopamin dalam otak anda yang akan mengurangkan gejala penyakit Parkinson.

Sebelum menggunakan *Ragitar*

- *Bila tidak boleh menggunakan*

- anda alah kepada *rasagiline*, atau mana-mana bahan yang disenaraikan di hujung risalah ini

Jika anda mempunyai tindak balas alahan, anda mungkin mendapat ruam kulit, mengalami kesukaran bernafas, mendapat simptom demam hay atau berasa pitam.

Sentiasa semak bahan-bahan untuk memastikan anda boleh menggunakan ubat ini.

- anda mempunyai masalah dengan hati anda.
- ia adalah selepas tarikh luput (EXP) yang dicetak pada pek. Ia mungkin tidak berfungsi juga.
- bungkusan itu koyak atau menunjukkan tanda-tanda telah diusik.
- anda tidak memahami arahan pada label, minta bantuan doktor atau ahli farmasi anda.
- anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil ubat ini, berbincang dengan doktor anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Beritahu doktor anda jika anda hamil atau berniat untuk hamil. Bercakap dengan doktor anda jika anda sedang menyusu atau berniat untuk menyusu. Doktor anda boleh berbincang dengan anda tentang risiko dan faedah yang terlibat

Kanak-kanak di bawah 18 tahun

- *Ragitar* tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun kerana tiada maklumat khusus tentang penggunaan tersebut. Sentiasa tanya doktor anda sebelum memberi ubat kepada kanak-kanak

- *Sebelum menggunakan Ragitar*

Semak dengan doktor anda jika anda:

- jika anda merokok. Nikotin boleh menjejaskan jumlah *rasagiline* yang ada dalam badan anda.

Anda harus bercakap dengan doktor anda tentang sebarang perubahan kulit yang mencurigakan. Rawatan dengan *RAGITAR* mungkin meningkatkan risiko kanser kulit.

Semasa rawatan, anda mungkin berisiko mendapat kesan sampingan tertentu. Adalah penting anda memahami risiko ini dan bagaimana untuk memantau

mereka. Lihat maklumat tambahan di bawah Bahagian Kesan Sampingan

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan kepada sebarang ubat, makanan, pengawet atau pewarna lain.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk sebarang ubat, vitamin atau suplemen yang anda beli tanpa preskripsi daripada farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan anda.

Jika anda sudah mengambil *Ragitar*, jangan ambil ubat lain yang dipanggil: *-monoamine oxidase inhibitors (MAOI)*, sama ada digunakan untuk merawat kemurungan, penyakit Parkinson atau sebarang keadaan lain
-Produk perubatan dan semula jadi lain tanpa preskripsi yang mempunyai aktiviti MAOI (cth. *St. John's Wort*)
-*pethidine*, ubat penahan sakit yang kuat
-*ciprofloxacin*, antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan

Tunggu, sekurang-kurangnya 14 hari antara menghentikan *Ragitar* dan memulakan ubat MAOI atau *pethidine* anda

Ubat-ubatan berikut memerlukan nasihat perubatan khusus sebelum diambil bersama *Ragitar*:

- ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan, keresahan, gangguan panik, gangguan obsesif kompulsif atau gangguan dysphoric pra-haid. Contoh ubat tersebut termasuk perencat pengambilan semula serotonin terpilih (SSRI), antidepresan trisiklik dan tetrasiklik
- ubat lain yang digunakan untuk merawat kemurungan dipanggil *fluoxetine* dan *fluvoxamine*.
- Tunggu sekurang-kurangnya 5 minggu antara menghentikan rawatan *fluoxetine* dan memulakan rawatan dengan *Ragitar*, dan 14 hari antara menghentikan rawatan *Ragitar* dan memulakan rawatan dengan *fluoxetine* atau *fluvoxamine*.
- dextromethorphan*, ubat untuk batuk. bahan dengan aktiviti simpatomimetik

RAGITAR TABLETS (Rasagiline tablets 1 mg)

Rasagiline (as mesylate) 1mg

seperti yang terdapat dalam tablet oral 'selsema dan selesema' dan titisan hidung yang mengandungi efedrin atau pseudoephedrine.

-clozapine, ubat yang digunakan untuk merawat skizofrenia.

-ubat lain yang digunakan untuk merawat gejala penyakit Parkinson.

Doktor atau ahli farmasi anda boleh memberitahu anda apa yang perlu dilakukan jika anda mengambil ubat ini atau mana-mana ubat lain.

Jika anda tidak memberitahu doktor anda tentang mana-mana perkara ini, beritahu mereka sebelum anda mengambil Ragitar.

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti tentang ubat, vitamin atau suplemen yang anda ambil dan jika ini menjejaskan Ragitar.

Cara menggunakan Ragitar

- Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa untuk Ragitar ialah satu tablet 1 mg diambil secara lisan sekali sehari.

• Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak Ragitar yang perlu diambil setiap hari. Ambil jumlah yang diarahkan oleh doktor anda.

• Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan berhati-hati.

Mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini.

- Bila perlu digunakan

• Ambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari. Pengambilan pada masa yang sama setiap hari akan memberi kesan terbaik. Ia juga akan membantu anda mengingati masa untuk mengambilnya.

• Telan tablet keseluruhan dengan segelas penuh air.

• Ragitar boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa berunding dengan doktor anda terlebih dahulu

- Jika terlupa menggunakan

- Ragitar harus digunakan secara teratur pada masa yang sama setiap hari. Jika anda terlepas dos anda pada masa biasa, dan hampir tiba masanya untuk dos seterusnya, langkau dos yang anda terlepas dan ambil dos seterusnya apabila anda sepatutnya.

- Jika tidak, ambil sebaik sahaja anda ingat, dan kemudian kembali mengambil ubat anda seperti biasa.

- Jangan ambil dos berganda untuk menebus dos yang anda terlepas. Ini boleh meningkatkan peluang anda mendapat kesan sampingan yang tidak diingini.

- Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika anda menghadapi masalah mengingati untuk mengambil ubat anda, tanya ahli farmasi anda untuk beberapa petua.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda fikir anda telah menggunakan terlalu banyak Ragitar, anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Anda hendaklah segera:

- hubungi doktor anda, atau
- pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat anda.

Anda harus melakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Semasa menggunakan Ragitar

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda jika anda mendapati sebarang ketulan kulit atau tahi lalat yang luar biasa yang baru atau telah berubah.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Ragitar, terutamanya jika anda mula mengambil sebarang ubat baharu.

Simpan semua janji temu doktor anda supaya kemajuan anda dapat diperiksa.

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda:

- hamil semasa mengambil Ragitar. Ingatkan mana-mana doktor, doktor gigi atau ahli farmasi yang anda lawati bahawa anda menggunakan Ragitar

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan ambil Ragitar untuk merawat sebarang aduan lain melainkan diarahkan oleh doktor anda.

-Jangan berikan ubat anda kepada orang lain, walaupun simptom mereka kelihatan serupa dengan anda.

-Jangan memandu, mengendalikan mesin atau bekerja di tempat tinggi semasa rawatan jika anda tertidur tanpa amaran, sebelum penggunaan Ragitar.

- Jika anda berasa pening, pening atau pingsan apabila bangun dari katil atau berdiri, bangun perlahan-lahan. Berdiri dengan perlahan, terutamanya apabila anda bangun dari katil atau kerusi, akan membantu badan anda membiasakan diri dengan perubahan kedudukan dan tekanan darah. Jika masalah ini berterusan atau menjadi lebih teruk, berbincang dengan doktor anda.

- Bukti saintifik menunjukkan bahawa penyakit Parkinson dikaitkan dengan risiko kanser kulit yang lebih tinggi, (termasuk melanoma). Semasa pembangunan (ujian klinikal terkawal plasebo), melanoma telah diperhatikan dalam kedua-dua pesakit yang dirawat Ragitar dan plasebo (masing-masing sekitar 0.5% vs 0.2%). Orang yang menghidap penyakit Parkinson, termasuk mereka yang mengambil Ragitar, harus menjalani pemeriksaan berkala pada kulit.

- Makan jumlah berlebihan makanan kaya tyramine (cth. keju tua, wain merah) semasa anda mengambil Ragitar jarang sekali boleh menyebabkan peningkatan tekanan darah anda dan harus dielakkan. Jika anda makan makanan ini semasa anda mengambil Ragitar dan berasa tidak sihat, anda harus menghubungi doktor yang merawat anda. Doktor atau ahli farmasi anda yang merawat anda boleh menasihati anda tentang makanan yang kaya dengan tyramine dan risiko anda untuk mendapat tindak balas.

RAGITAR TABLETS (Rasagiline tablets 1 mg)

Rasagiline (as mesylate) 1mg

- *Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan jentera*
Berhati-hati sebelum anda memandu atau menggunakan sebarang mesin atau alatan sehingga anda mengetahui cara Ragitar mempengaruhi anda. Ragitar boleh menyebabkan anda berasa mengantuk pada waktu siang semasa melakukan aktiviti harian

Minum alkohol

Beritahu doktor anda jika anda minum alkohol. Berhati-hati apabila meminum alkohol semasa anda mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat boleh mempunyai kesan sampingan. Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, kebanyakannya adalah kecil dan sementara.

Walau bagaimanapun, beberapa kesan sampingan mungkin memerlukan perhatian perubatan. Lihat maklumat di bawah dan, jika anda perlu, tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang kesan sampingan.

Kesan sampingan yang kurang serius

| Kesan sampingan yang kurang serius | Apa perlu dibuat |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • sakit kepala • sindrom selesema • rasa tidak sihat • sakit leher • senak perut • sakit sendi • kemurungan • keradangan mata • sakit perut • kecederaan tidak sengaja (terutamanya terjatuh) | <p>Bercakap dengan doktor anda jika anda mempunyai mana-mana kesan sampingan yang kurang serius ini dan ia membimbangkan anda.</p> |

- pening apabila anda berdiri kerana tekanan darah rendah
- sembelit
- muntah
- pengurangan berat
- kesukaran untuk menggerakkan pemikiran yang biasanya obsesif atau tingkah laku impulsif

Hubungi doktor anda jika anda mendapati sebarang perubahan kulit yang mencurigakan kerana mungkin terdapat peningkatan risiko kanser kulit (melanoma) dengan penggunaan ubat ini.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda melihat apa-apa lagi yang mungkin membuat anda berasa tidak sihat.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di sini mungkin berlaku pada sesetengah orang

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my/Public → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccine (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Ragitar

Penyimpanan
Simpan di bawah 30°C.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan

lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk
Tablet putih hingga putih pudar, bulat tidak bersalut, rata, serong yang dinyahbos dengan "RAS" pada satu sisi dan "1" pada sebelah yang lain

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif
Rasagiline mesylate

Bahan-bahan tidak aktif

-Citric acid monohydrate,
-Colloidal anhydrous silica,
-Maize starch,
-Stearic acid,
-Pregelatinised starch,
-Purified talc.
-microcrystalline cellulose

Nombor MAL

XXXXX

Pengilang

ALKEM LABORATORIES LIMITED NO. 167/2, MAHATMA GANDHI UDYOG NAGAR, DABHEL, DAMAN – 396210 DAMAN INDIA
H.O.: ALKEM HOUSE, Senapati Bapat Marg, Lower Parel, Mumbai - 400 013, INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

Ascend Laboratories Sdn Bhd
Level 25, Menara Hong Leong, No. 6, Jalan Damanlela, Bukit Damansara, 50490 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

10/09/2025

Nombor Siri

NPRA (R1) 25/002