

Madopar®

Mengandungi bahan aktif Levodopa dan Benserazide

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Madopar

Ubat anda ini dinamakan Madopar. Ia mengandungi dua bahan aktif yang dipanggil levodopa dan benserazide.

Gejala-gejala pesakit yang mengidap penyakit Parkinson boleh dikurangkan dengan pengambilan ubat ini. Walau bagaimanapun, Madopar tidak menyembuhkan penyakit, oleh kerana kekurangan dopamin di dalam otak tidak dikeluarkan.

Walaupun bagaimanapun, doktor anda mungkin telah menetapkan pengambilan Madopar untuk tujuan lain.

Tanya doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang mengapa Madopar telah ditetapkan pengambilannya untuk anda.

Ubat ini hanya boleh diperolehi dengan preskripsi doktor.

Bagaimana Madopar berfungsi

Madopar tergolong kepada kumpulan ubat yang dipanggil agen antiparkinson dan digunakan untuk rawatan penyakit Parkinson. Agen antiparkinson digunakan untuk merawat penyakit Parkinson dan bertindak pada sistem saraf pusat. Gejala-gejala penyakit Parkinson adalah disebabkan oleh kekurangan bahan semulajadi di dalam otak yang dipanggil Dopamin.

Madopar membantu menggantikan bahan semulajadi ini. Madopar membenarkan lebih banyak pergerakan normal badan dengan meningkatkan kawalan otot.

Sebelum menggunakan Madopar

- **Bila tidak boleh menggunakan**

Jangan mengambil Madopar sekiranya:

- anda mengalami tindak balas alahan terhadap mana-mana bahan yang disenaraikan di dalam bahagian Bahan-bahan risalah ini
- anda telah mengambil ubat perencat oksidase monoamine bukan terpilih (MAOI)
- anda telah mengambil gabungan perencat MAO-A terpilih misalnya moclobemide dengan perencat MAO-B terpilih misalnya selegiline
- anda mengidap penyakit jantung, hati, buah pinggang, paru-paru, darah atau endokrin (hormon) yang tidak dirawat
- anda mengalami glaukoma sudut sempit (tertutup) (tekanan tinggi dalam mata)
- anda sedang dirawat untuk penyakit mental yang teruk
- anda berumur bawah 25 tahun. Ini adalah kerana tulang anda mungkin belum berkembang sepenuhnya.
- anda hamil atau cuba untuk hamil.

Jangan mengambil Madopar selepas tarikh luput (EXP) yang tertera pada pek. Jika anda mengambil ubat ini selepas tarikh luput, ia juga mungkin tidak akan bertindak sebagaimana yang diharapkan.

Jangan mengambil Madopar sekiranya bungkusan terkoyak atau menunjukkan tanda-tanda diusik. Jika anda tidak pasti sekiranya anda patut mengambil Madopar, berbincanglah dengan doktor anda.

- **Sebelum mula menggunakan**

Anda mesti memaklumkan doktor anda sebelum rawatan dimulakan, sekiranya:

- anda alah kepada apa-apa ubat lain, makanan, pewarna atau bahan awet
- anda mengalami sebarang masalah kesihatan lain termasuk:
 - konvulsi (sawan)
 - diabetes
 - ulser perut
 - rasa sugul (kemurungan) atau gangguan psikologi lain
 - osteoporosis atau osteomalasia
 - degupan jantung tidak teratur
 - glaukoma sudut luas (tekanan tinggi dalam mata)
 - sebarang gangguan tingkah laku kompulsif
 - permulaan gangguan tidur secara tiba-tiba
 - penyakit-penyakit lain
- anda merancang untuk menjalani pembedahan
- anda hamil atau merancang untuk hamil
- anda menyusu badan atau merancang untuk menyusu badan.

Doktor anda akan membincangkan risiko dan manfaat pengambilan Madopar apabila hamil atau semasa menyusu badan.

Jika anda tidak memaklumkan doktor anda mana-mana yang di atas, maklumkan mereka sebelum anda mula mengambil Madopar.

- **Jika mengambil ubat-ubat lain**

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil mana-mana ubat lain termasuk mana-mana ubat yang telah anda beli tanpa preskripsi dari kedai farmasi, pasar raya atau makanan kesihatan.

Ubat-ubat lain boleh mengganggu pengambilan Madopar. Ubat-ubat ini termasuk:

- 'Sympathomimetics' – misalnya epinephrine, norepinephrine dan isoproterenol (digunakan untuk merawat masalah dengan jantung atau asma anda).
- Rawatan untuk tekanan darah tinggi (hipertensi), khususnya reserpine

Madopar®

Mengandungi bahan aktif Levodopa dan Benserazide

- ubat antiparkinson lain misalnya antikolinergik, amantadine, selegiline, bromocriptine dan antagonis dopamin
- ubat-ubat yang digunakan untuk merawat gangguan pergerakan tidak normal
- Ferus sulfat (digunakan untuk merawat paras besi rendah dalam darah).
- Ubat untuk melegakan loya misalnya metoclopramide
- beberapa ubat yang digunakan untuk merawat penyakit mental, terutamanya phenothiazine dan terbitan butyrophenone misalnya chlorpromazine, fluphenazine, prochlorperazine, thioridazine, trifluoperazine, atau haloperidol
- anestetik umum (ubat yang menidurkan anda sebelum pembedahan), terutamanya cyclopropane dan halothane. Jika anda tahu yang anda akan menjalani pembedahan, anda perlu menghentikan Madopar 12-48 jam sebelum pembedahan. Anda hendaklah terlebih dahulu berbincang dengan doktor anda.
- Opioid misalnya morphine, pethidine, methadone dan codeine (mungkin terdapat di dalam sesetengah ubat batuk dan selesema atau ubat pelega kesakitan)
- antasid (ubat untuk pedih ulu hati, ketidakcernaan) hendaklah diambil pada waktu sama seperti Madopar HBS, kerana ia mengganggu ciri-ciri pelepasan terkawal Madopar HBS. Antasid boleh diambil pada waktu lain dalam sehari.

Doktor anda atau ahli farmasi memiliki lebih banyak maklumat tentang ubat-ubat yang perlu diberikan perhatian atau dielakkan semasa sedang mengambil Madopar.

Madopar mungkin tidak bertindak dengan baik seperti biasa apabila diambil dengan makanan kaya protein (contohnya daging).

Jika anda tidak memaklumkan doktor anda tentang mana- mana

yang di atas, sila maklumkan kepada mereka sebelum anda mula mengambil Madopar.

Cara menggunakan Madopar

- *Berapa banyak harus digunakan*

Gunakan Madopar dengan tepat sebagaimana yang telah ditetapkan oleh doktor anda.

Ia mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Doktor anda akan memaklumkan jumlah tablet atau kapsul Madopar yang perlu diambil setiap hari.

Dos bergantung pada gejala- gejala dan tindak balas individu anda. Dos Madopar perlu disesuaikan dengan berhati-hati bagi setiap orang. Jika anda mengambil terlalu sedikit Madopar, gejala-gejala Parkinson anda mungkin tidak boleh dikawal.

Jika anda mengambil terlalu banyak Madopar, anda mungkin mengalami kesan-kesan yang tidak diinginkan. Ia mungkin mengambil masa selama beberapa minggu sebelum dos terbaik untuk anda dicapai. Ingat, ini hanya panduan. Panduan ini boleh digunakan untuk kapsul atau tablet Madopar.

Lazimnya, rawatan dengan Madopar dimulakan dengan dos rendah. Ia mungkin dinaikkan setiap minggu hingga anda telah mencapai dos yang diperlukan. Doktor anda akan menentukan dos manakah yang terbaik untuk anda.

Jangan hentikan pengambilan Madopar tanpa berbincang dengan doktor anda.

Kapsul Madopar HBS (pelepasan perlahan)

Madopar HBS adalah berbeza dengan produk Madopar lain. Ia mengambil masa lebih lama untuk mula bertindak tetapi kesannya tahan lebih lama.

Jika anda bertukar daripada Madopar normal kepada Madopar HBS, anda mula dengan bilangan kapsul atau tablet yang sama, tetapi ini aturan ini

akan ditambah secara beransur-ansur oleh doktor anda.

Segelintir orang yang bertukar kepada kapsul Madopar HBS mungkin berasa sedikit teruk pada permulaannya. Perkara sepatutnya hanya sementara, oleh itu berbincanglah dengan doktor anda sekiranya terdapat apa-apa yang membimbangkan anda.

Tablet Madopar

Tablet Madopar boleh boleh dipecahkan merentasi garis goresan. Mana-mana tablet yang tidak terpecah dengan kemas sepanjang garis tidak sepatutnya diambil.

- *Cara pengambilannya*

Kapsul atau tablet hendaklah ditelan sepenuhnya dengan segelas air atau minuman bukan alkohol. Jangan kunyah kapsul atau tablet.

Kapsul Madopar

Kapsul Madopar HBS hendaklah ditelan sepenuhnya dan bukan dikunyah, dibuka atau dilarutkan di dalam cecair.

Tablet Madopar

Tablet Madopar 250 boleh boleh dipecahkan merentasi garis goresan. Mana-mana tablet yang tidak terpecah dengan kemas sepanjang garis tidak sepatutnya diambil.

Waktu pengambilannya

- *Bila perlu digunakan*

Jika boleh, Madopar hendaklah diambil sama ada 30 minit sebelum makan atau satu jam selepas makan. Walau bagaimanapun, segelintir pesakit akan lebih suka mengambil Madopar dengan makanan. Jika anda mengalami sakit perut yang boleh terjadi pada peringkat awal rawatan menggunakan Madopar, cuba ambil Madopar dengan snek/ kudapan kecil (contohnya biskut) atau cecair. Maklumkan doktor anda sekiranya terdapat apa-apa perkara yang merisaukan anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Apabila anda mula mengambil

Madopar®

Mengandungi bahan aktif Levodopa dan Benserazide

Madopar, anda akan perlu mengambilnya untuk jangka panjang. Anda akan perlu sekurang-kurangnya 6 bulan sebelum memutuskan sekiranya Madopar sesuai untuk anda. Teruskan pengambilan Madopar sehingga doktor anda mengarahkan anda untuk berhenti.

- ***Jika terlupa menggunakan***

Jika ia menghampiri waktu dos anda yang seterusnya, langkau dos yang anda terlepas dan ambil dos seterusnya apabila tiba waktunya. Jika tidak, ambilnya sebaik sahaja anda mengingatinya dan kembali mengambilnya seperti mana yang biasa dilakukan.

Jangan menggandakan dos anda untuk menggantikan dos yang anda terlepas.

Jika anda menghadapi kesukaran untuk mengingati dos anda, tanya ahli farmasi anda untuk beberapa petunjuk.

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

- ***Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)***

Jika anda fikir yang anda atau seseorang yang lain mungkin telah mengambil Madopar terlalu banyak, anda mungkin perlu mendapatkan rawatan perubatan segera. Hubungi doktor anda atau kunjungi Jabatan Kemalangan & Kecemasan berhampiran dengan segera (bawa bersama ubat, karton dan risalah ini jika boleh).

Semasa menggunakan Madopar

- ***Perkara yang perlu dilakukan***

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang sedang merawat anda yang anda sedang mengambil Madopar.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda disahkan hamil semasa sedang mengambil Madopar.

Maklumkan doktor anda sekiranya, atas apa jua alasan, anda tidak mengambil ubat anda dengan tepat seperti yang telah ditetapkan.

Jika tidak, doktor anda mungkin fikir ubat tersebut tidak berkesan dan menukar rawatan yang tidak sepatutnya dilakukan ke atas anda.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda rasa kapsul atau tablet tidak membantu meredakan keadaan anda.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda mengalami masalah tidak dapat tidur atau permulaan tidur secara tiba-tiba semasa melakukan aktiviti-aktiviti harian.

Pastikan anda mematuhi semua janji temu dengan doktor anda supaya kemajuan anda dapat disemak. Doktor anda mungkin akan menjalankan ujian-ujian tetap semasa anda mengambil Madopar.

- ***Perkara yang tidak boleh dilakukan***

Jangan hentikan pengambilan Madopar atau menukar dos tanpa terlebih dahulu merujuk kepada doktor anda.

Jangan biarkan diri anda kehabisan ubat sepanjang hujung minggu atau semasa sedang bercuti.

Jangan berikan Madopar kepada orang lain meski pun gejala-gejala mereka nampak sama dengan anda.

Jangan gunakan Madopar untuk merawat aduan-aduan lain melainkan dibenarkan oleh doktor anda.

Jangan ambil apa-apa ubat lain sama ada ia memerlukan preskripsi atau tidak tanpa terlebih dahulu memaklumkan kepada doktor anda.

- ***Perkara yang perlu diberi perhatian***

Berhati-hati ketika memandu atau mengendalikan mesin/ jentera sehingga anda tahu bagaimana Madopar menjejaskan anda.

Madopar dikaitkan dengan rasa mengantuk berlebihan dan amat

jarang dilaporkan dengan rasa mengantuk berlebihan pada waktu siang dan episod permulaan tidur secara tiba-tiba. Maklumkan doktor anda sekiranya anda mengalami kesan-kesan ini dan jangan memandu atau mengendalikan mesin/ jentera sehingga masalah ini telah diselesaikan.

Kesan-kesan sampingan

Madopar membantu hampir setiap orang yang mengidap Penyakit Parkinson tetapi ia boleh mendatangkan kesan sampingan yang tidak diingini pada segelintir orang. Semua ubat boleh mendatangkan kesan sampingan. Kadang kala ia serius, tetapi kebiasaannya ia tidak serius.

Anda mungkin perlu mendapatkan rawatan perubatan sekiranya anda mengalami sebahagian daripada kesan sampingan tersebut.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan mana-mana yang berikut dan ia merisaukan anda:

- pergerakan sentakan luar kawal abnormal badan. Lazimnya, perkara ini disebabkan oleh dos anda terlalu tinggi dan akan berkurangan atau hilang apabila dos anda dikurangkan
- perubahan mental termasuk paranoia, kemurungan, mania, agitasi (keadaan serba tidak kena) dan halusinasi (melihat, merasa atau mendengar sesuatu yang tidak wujud)
- berdebar-debar (palpitasi) atau perubahan dalam rentak atau kadar degupan jantung, pening ketika berdiri
- turun naik dalam kesan Madopar dilihat episod beku. Lazimnya, perkara ini boleh dibantu dengan cara doktor anda menyesuaikan dos anda.
- loya dan muntah
- hilang selera makan
- ruam atau gatal kulit
- kekeliruan, keletihan, tidak dapat tidur, atau permulaan episod tidur secara tiba-tiba

Madopar®

Mengandungi bahan aktif Levodopa dan Benserazide

- tona otot lemah, sedu
- kegelisahan
- penahanan air, kejang

Kesan-kesan sampingan ini adalah biasa, terutamanya jika anda baru sahaja memulakan pengambilan Madopar.

Anda mungkin mengalami kesan sampingan berikut. Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan mana- mana yang berikut dan ia merisaukan anda:

- perubahan dalam nafsu seks atau hiperseksualiti
- tanda-tanda tingkah laku kompulsif (melakukan aktiviti tanpa tujuan secara berulang)
- hilang deria rasa
- air kencing anda mungkin lebih gelap dengan sedikit warna merah
- bendalir dan anggota badan yang lain (air liur, lidah, gigi dan lapisan mukosa) mungkin berubah warna
- pendarahan atau lebam terjadi lebih mudah, sering mendapat jangkitan misalnya demam, menggigil teruk, sakit tekak atau ulser mulut

Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda perasan mana-mana yang berikut:

- berdebar-debar (palpitasi), sakit dada, pening
- cirit-birit,
- kekeliruan

Ini mungkin kesan-kesan sampingan yang serius dan doktor anda mungkin perlu menukar dos Madopar anda.

Ini bukan senarai kesan sampingan berkemungkinan yang lengkap. Kesan sampingan lain boleh terjadi pada segelintir orang dan mungkin terdapat beberapa kesan sampingan yang masih belum diketahui.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan kesan sampingan lain yang membuatkan anda rasa tidak sihat, walaupun yang tidak disenaraikan di dalam senarai ini.

Tanya doktor anda atau ahli farmasi sekiranya anda tidak memahami apa-apa di dalam senarai ini.

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 Madopar

- **Penyimpanan**

Simpan kapsul atau tablet anda di dalam botol, dengan penutup ditutup dengan ketat, hingga sampai waktu mengambilnya.

Jika anda mengeluarkan kapsul atau tablet dari botol, atau penutup longgar, ia mungkin tidak disimpan dengan baik.

Simpan kapsul dan tablet Madopar di tempat kering dan sejuk di mana suhu kekal di bawah 30°C.

- **Pelupusan**

Jika doktor anda mengarahkan anda untuk menghentikan pengambilan Madopar, atau tablet/kapsul telah melepasi tarikh luputnya, tanya ahli farmasi anda tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk mengendalikan ubat yang tidak boleh digunakan lagi.

Maklumat lanjut

- **Rupa dan warna produk**

Kapsul Madopar Roche 125 ialah kapsul berwarna kulit pada satu hujung dan serbuk biru pada satu hujung lagi, dengan perkataan 'ROCHE' dicetak pada kedua-dua hujung.

Kapsul Madopar Roche HBS (pelepasan perlahan) ialah kapsul berwarna serbuk biru pada satu hujung dan hijau tua pada satu hujung lagi, dengan perkataan 'ROCHE' dicetak dalam dakwat merah pada kedua-dua hujung.

Tablet Madopar Roche 250 mg

berwarna merah pucat, goresan silang pada kedua bahagian dengan 'RO', 'C', 'HE' dan heksagon pada sebelah bahagian.

Semua kapsul dan tablet Madopar dipasarkan dalam botol yang mengandungi 100 biji.

- **Bahan-bahan kandungan**

- Bahan aktif:

Kapsul Madopar Roche 125 mengandungi levodopa 100 mg dan benserazide 25 mg.

Kapsul Madopar Roche HBS (pelepasan perlahan) mengandungi levodopa 100 mg dan benserazide 25 mg.

Tablet Madopar Roche 250 mg mengandungi levodopa 200 mg dan benserazide 50 mg.

- Bahan tidak aktif

Kapsul Madopar Roche 125 mengandungi: selulosa bermikrohablur, talkum, povidone K 90, magnesium stearat, karmina biru nila (132), titanium dioksida (171), merah oksida besi (E172) dan gelatin.

Kapsul Madopar Roche HBS (pelepasan perlahan) mengandungi:

manitol, talkum, povidone K30, magnesium stearat, kalsium hidrogen fosfat kontang, hipromelosa, minyak sayuran terhidrogen, karmina biru nila (132), kuning oksida besi (172), titanium dioksida (171) dan gelatin.

Tablet Madopar Roche 250 mg mengandungi:

manitol, selulosa bermikrohablur, crospovidone, magnesium stearat, kanji jagung pragelatin, etil selulosa, kalsium hidrogen fosfat kontang, silika kontang koloidal, docusate sodium dan merah oksida besi (172).

Madopar®

Mengandungi bahan aktif Levodopa dan Benserazide

- **Nombor Pendaftaran Malaysia
(MAL):**

Kapsul Madopar Roche HBS

(MAL19900240ACRZ)

Kapsul Madopar Roche 125mg

(MAL19871097ACRZ)

Tablet Madopar Roche 250 mg

(MAL19871099ACRZ)

Pengilang

Dibuat untuk

F. Hoffmann-La Roche Ltd,

Basel, Switzerland

oleh Delpharm Milano S.r.l, tapak

pengeluaran Segrate, Itali.

Pemegang

Pendaftaran Produk

Roche (M) Sdn. Bhd. Level

21, The Pinnacle, Persiaran

Lagoon, Bandar Sunway,

47500 Subang Jaya, Selangor,

Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

16 Jun 2020

MYPILMadopar20200616CDS8.0_

BM

Nombor Siri RiMUP

NPRA(R1/2) 15062020/103