

PRAMISON (Pramipexole Tablets 0.125 mg)

PRAMISON (Pramipexole Tablets 0.25 mg)

PRAMISON (Pramipexole Tablets 1 mg)

Pramipexole Dihydrochloride Monohydrate (0.125mg, 0.25mg and 1mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *PRAMISON*

PRAMISON digunakan untuk merawat gejala-gejala penyakit Parkinson idiopatik pada orang dewasa. Ia boleh digunakan secara bersendirian atau digabungkan dengan *levodopa* (satu lagi ubat untuk penyakit Parkinson). *PRAMISON* merawat gejala-gejala dalam Sindrom *Restless leg* idiopatik.

Bagaimana *PRAMISON* berfungsi

PRAMISON mengandungi bahan aktif *Pramipexole* dan tergolong dalam kumpulan ubat yang merangsang reseptor dopamin dalam otak. Rangsangan reseptor dopamine mencetuskan isyarat di dalam otak yang membantu mengawal pergerakan badan. *PRAMISON* juga melindungi saraf dopamine dari merosot semasa kekurangan oksigen atau keracunan *methamphetamine*.

Sebelum menggunakan *PRAMISON*

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jika anda hamil atau menyusui, merasakan anda mungkin mengandung atau bercadang untuk mengandung, dapatkan nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Doktor anda akan berbincang dengan anda jika anda perlu terus mengambil *PRAMISON*. Kesan *PRAMISON* pada anak dalam kandungan tidak diketahui. Oleh itu, jangan

mengambil *PRAMISON* jika anda hamil kecuali jika doktor anda memberitahu anda untuk berbuat demikian. *PRAMISON* tidak boleh digunakan semasa menyusui.

PRAMISON boleh mengurangkan pengeluaran susu ibu. Selain itu, ia boleh meresap masuk ke dalam susu ibu dan boleh dipindahkan kepada bayi anda. Jika penggunaan *PRAMISON* tidak dapat dielakkan, menyusuan bayi perlu dihentikan.

- Sebelum menggunakan *PRAMISON*

Jangan ambil *PRAMISON* jika anda alah kepada *pramipexole* atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini.

Amaran dan langkah berjaga-jaga untuk penggunaan

PRAMISON telah dikaitkan dengan mudah mengantuk dan ini boleh berlaku secara tiba-tiba, terutamanya kepada pesakit Parkinson. Tidur secara tiba-tiba semasa melakukan aktiviti harian boleh berlaku tanpa ada tanda-tanda amaran, tetapi sangat jarang dilaporkan. Pesakit perlu dimaklumkan mengenai perkara ini dan dinasihatkan agar berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin ketika dalam rawatan *PRAMISON*.

Pesakit yang pernah mengalami episod tertidur secara tiba-tiba mesti mengelak dari memandu atau mengendalikan mesin. Tambahan itu, pengurangan dos atau penamatan rawatan mungkin perlu dipertimbangkan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda a d a mengambil ubatan lain. Ini termasuk ubat-ubatan, herba, makanan kesihatan atau makanan tambahan yang anda perolehi tanpa preskripsi. Anda harus mengelak daripada mengambil *PRAMISON*

bersama dengan ubat- ubatan antipsikotik. Beritahu doktor anda jika anda ada mengambil ubat yang berikut:

- *Cimetidine* (untuk merawat asid perut yang berlebihan dan ulser perut);
- *Amantadine* (untuk merawat Penyakit Parkinson);
- *Mexiletine* (untuk merawat dejetan jantung yang tidak teratur, keadaan yang dikenal sebagai *ventricular arrhythmia*)
- *Zidovudine* (untuk merawat HIV)
- *Cisplatin* (Anti-kanser)
- *Quinine* (untuk merawat Malaria)
- *Procainamide* (Untuk merawat masalah jantung)

Jika anda mengambil *levodopa*, dicadangkan dos *levodopa* dikurangkan apabila anda memulakan rawatan dengan *PRAMISON*.

Berhati-hati jika anda menggunakan sebarang ubat yang mempunyai kesan pelali atau jika anda meminum arak. Dalam kes-kes ini *PRAMISON* boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan mengendalikan jentera.

Cara menggunakan *PRAMISON*

- *Berapa banyak harus digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Tablet harus diambil secara oral, ditelan dengan air, dan boleh diambil sama ada selepas atau sebelum makan.

Penyakit Parkinson

Dos harian yang diperlukan, dibahagikan kepada 3 kali dalam sehari.

Rawatan awal:

Seperti yang ditunjukkan di bawah, dos perlu ditingkatkan secara beransur-ansur, Dos permulaan adalah 0.375 mg sehari dan kemudian ditingkatkan pada setiap 5 - 7 hari. Jika pesakit tidak mengalami kesan sampingan tidak toleransi kepada ubat, dos tersebut harus dilaraskan untuk mencapai kesan terapeutik yang maksima.

Jadual Peningkatan Dos Pramison		
Minggu	Dos (mg)	Jumlah dos harian (mg)
1	3 x 0.125	0.375
2	3 x 0.25	0.75
3	3 x 0.5	1.50

Sekiranya peningkatan dos tambahan diperlukan, dos harian perlu ditingkatkan sebanyak 0.75 mg pada selang seminggu sehingga dos maksima 4.5 mg sehari dicapai.

Rawatan Berkala:

Dos *pramipexole* individu harus berada dalam lingkungan 0.375 mg hingga dos maksima 4.5 mg sehari. Dalam kajian peningkatan dos pada peringkat awal dan akhir penyakit, keberkesanan rawatan dapat dilihat bermula pada dos 1.5 mg sehari. Ini walaupun bagaimanapun tidak menyimpulkan bahawa dos melebihi 1.5mg sehari boleh menghasilkan manfaat terapeutik tambahan kepada pesakit.

Ini terutamanya bagi pesakit peringkat akhir di mana pengurangan terapi *levodopa* dirancang.

Restless Legs Syndrome

Dose permulaan *PRAMISON* yang dicadangkan ialah 0.125 mg diambil sekali sehari, 2-3 jam sebelum tidur. Bagi individu yang pesakit yang memerlukan rawatan gejala tambahan, dos boleh ditingkatkan setiap 4-7 hari sehingga dos maksima 0.75 mg sehari (sila rujuk jadual di bawah):

Jadual Peningkatan Dos Pramipexole	
Peringkat Pelarasan	Dose Petang Sekali Sehari (mg dalam bentuk garam)
1	0.125
2*	0.25
3*	0.50
4*	0.75
* jika perlu	

Dos kanak-kanak dan Remaja

Keselamatan dan keberkesanan *PRAMISON* tidak diketahui dalam kanak-kanak dan remaja sehingga 18 tahun.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaa ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- 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.

Anda mungkin mengalami muntah, kegelisahan, tekanan darah rendah atau mana-mana kesan sampingan ubat ini.

Semasa menggunakan *PRAMISON*

- 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 *PRAMISON*.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil 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 *PRAMISON* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

PRAMISON boleh menyebabkan halusinasi (melihat, mendengar atau merasakan perkara yang sebenarnya tidak ada). Jika anda mengalaminya, jangan memandu atau mengendalikan mesin. *PRAMISON* telah dikaitkan dengan mengantuk dan episod tertidur secara tiba-tiba, terutamanya kepada pesakit Parkinson. Jika anda mengalami kesan sampingan ini, anda tidak boleh memandu atau mengendalikan mesin. Anda harus memberitahu doktor jika ini berlaku.

Kesan-kesan sampingan

Kesan Sampingan yang dijangkakan

Kesan sampingan berikut dijangka berlaku dengan penggunaan *pramipexole*:

- mimpi yang tidak normal
- amnesia
- Simptom kelakuan berkaitan gangguan kawalan saraf
- Simptom kelakuan luar kawalan seperti terlampau makan, membeli-belah kompulsif, seksualiti hiper, penyakit berjudi yang terlampau, kegagalan jantung, kekeliruan, sembelit,

kesukaran bernafas, keletihan, sakit kepala, khayalan, pening, gangguan libido, mual, paranoia, dan hipersensitiviti lain; kegelisahan, mengantuk, tertidur secara tiba-tiba, pitam, gangguan penglihatan.

Kesan sampingan yang paling biasa dilaporkan dalam pesakit Parkinson terutamanya dengan rawatan pramipexole:
Sangat biasa:

- **Gangguan sistem saraf:** Pening, sakit kepala, mengantuk.
- **Gangguan system pencernaan:** mual

Kesan sampingan biasa:

- **Gangguan mental:** Kekeliruan dan meracau.
- **Gangguan sistem saraf:** sakit kepala.
- **Gangguan system pencernaan:** sembelit, sedu.
- **Gangguan am:** Keletihan, pembengkakan salur darah.
- **Penyiasatan**
Pengurangan berat badan termasuk penurunan selera makan
- **Gangguan mata**
Penglihatan berganda, penglihatan kabur, penglihatan kurang jelas.

Kesan sampingan serius :

- **Jangkitan**
Jangkitan paru-paru.
- **Gangguan endokrin**
Rembesan hormon endokrin yang tidak sesuai.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web nptra.moh.gov.my (Consumers -> Reporting -> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan PRAMISON

- Penyimpanan

- Jauhkan dari penglihatan dan capaian kanak-kanak.
- Jangan simpan melebihi 30°C.
- Lindungi daripada cahaya.

- 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

Pramipexole Tablet 0.125 mg:
Tablet berwarna putih hingga putih-keputihan, bulat, rata, bertepi serong dan tidak bersalut, dicetak dengan 'Y' di satu belah dan '41' di sebelah yang satu lagi. Tidak ada garis skor dan dimensi tablet adalah 1.60 mm - 2.20 mm.

Pramipexole Tablets 0.25mg:
Tablet berwarna putih, bujur, dwicekung, bertepi serong dan tidak bersalut, dicetak dengan 'Y' dan '42' dipisahkan oleh garis skor di satu belah dan kosong dengan garis skor di sebelah yang satu lagi. Dimensi tablet ini 6.5mm x 4.5 mm.

Pramipexole Tablets 1 mg:
Tablet berwarna putih hingga keputih-putihan, bulat, rata, bertepi dan bersalut, dicetak dengan 'Y' dan '45' yang dipisahkan oleh garis skor di satu belah dan kosong dengan garis skor di sebelah yang satu lagi. Dimensi tablet ini ialah 9.3 mm.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Pramipexole Dihydrochloride Monohydrate
- Bahan tidak aktif
Mannitol, Maize starch, Povidone, Silica colloidal anhydrous and Magnesium Stearate.

- Nombor MAL

PRAMISON (Pramipexole Tablets 0.125 mg):
MAL 18116133AZ

PRAMISON (Pramipexole Tablets 0.25 mg):
MAL 18116132AZ

PRAMISON (Pramipexole Tablets 1 mg):
MAL 18116131AZ

Pengilang

Aurobindo Pharma Limited, Unit-VII (SEZ)
Survey No. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Plot No. S1 (Part) Special Economic Zone (Pharma), TSIIC, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcheria Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State 509 302 INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

UNIMED SDN BHD
No. 53, Jalan Tembaga SD 5/2B, Bandar Sri Damansara, 52200, Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP
21/02/2020

Nombor Siri:
NPRA(R2/1)190525/151