

PRAMEXOL 1MG TABLET

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Pramipexol dihydrochloride monohydrate (1mg) eq. to Pramipexol base (0.7mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Pramexol

Rawatan penyakit Parkinson. Ia boleh digunakan secara sendiri atau bergabung dengan Levodopa (ubat lain untuk penyakit Parkinson). Ia juga digunakan untuk merawat *idiopathic Restless Legs Syndrome* (keadaan biasa sistem saraf yang menyebabkan pergerakan kaki yang tidak dapat dikawal).

Bagaimana Pramexol berfungsi

Pramexol mengandungi bahan aktif Pramipexole. Pramipexol tergolong kepada sejenis ubat dipanggil agonis dopamine, di mana ia merangsang reseptor dopamin dalam otak. Rangsangan reseptor dopamin mencetuskan impuls saraf di otak yang membantu mengawal pergerakan badan.

Sebelum mengambil Pramexol

- Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alahan kepada Pramipexole atau mana-mana bahan dalam ubat ini.
- Pramexol tidak disyorkan untuk penggunaan di kanak-kanak atau remaja di bawah umur 18 tahun.

Mengandung dan menyusukan anak

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

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

- Sebelum mula mengambil

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Pramexol. Beritahu doktor jika anda ada atau

pernah ada mana-mana keadaan perubahan atau gejala, terutamanya mana-mana yang berikut:

- Jika anda ada penyakit buah pinggang.
- Jika anda mengalami halusinasi (Nampak, dengar atau merasa perkara yang tidak ada di sana)
- Jika anda ada *dyskinesia* (cth. pergerakan anggota badan yang tidak normal dan tidak terkawal. Sekiranya anda mempunyai penyakit Parkinson yang lebih teruk dan juga mengambil Levodopa, anda mungkin mendapat *dyskinesia* semasa peningkatan dos Pramexol.
- Sekiranya anda mengantuk dan pernah tiba-tiba tertidur.
- Jika anda mempunyai psikosis (contohnya dengan gejala skizofrenia seperti penarikan diri dari realiti, pemikiran tidak logik, khayalan dan halusinasi.)
- Jika anda mempunyai masalah penglihatan.
- Jika anda mempunyai penyakit jantung atau saluran darah yang teruk.
- Sekiranya anda mengalami *augmentation*. (Anda mungkin mengalami gejala-gejala tersebut bermula lebih awal daripada biasa, lebih teruk dan melibatkan anggota lain).

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Terutamanya, jika anda mengambil:

- Cimetidine (untuk merawat lebihan asid perut dan ulser perut)
- Amantadine (untuk merawat Penyakit Parkinson)
- Mexiletine, Procainamide (untuk merawat deyutan jantung yang tidak teratur)
- Zidovudine (untuk merawat HIV)
- Cisplatin (untuk merawat kanser)
- Quinine (untuk merawat malaria)
- Mana-mana ubat antipsikotik.
- Levodopa (untuk merawat penyakit Parkinson), dos Levodopa adalah

disyorkan untuk dikurangkan samara merawat dengan Pramexol.

Cara menggunakan Pramexol

- 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.

Penyakit Parkinson

Dos harian yang diambil dibahagikan kepada 3 dos yang sama.

Pada minggu pertama, dos biasa ialah 0.375mg sehari dan ditingkat setiap 5-7 hari seperti yang diarahkan oleh doktor anda sehingga gejala anda dikawal (dos penyelenggaraan).

Jadual Meningkatkan-Dos Pramexol		
Minggu	Do (mg)	Dose Harian (mg)
1	3 x 0.125	0.375
2	3 x 0.25	0.75
3	3 x 0.5	1.50

Rawatan penyelenggaraan:

Dos individu harus berada dalam lingkungan 0.375mg hingga maksimum 4.5mg sehari

Restless Legs Syndrome

Dos permulaan yang disyorkan Pramexol adalah 0.125 mg 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 Pramexol	
Langkah penambahan	Dos Malam sekali sehari (mg)
1	0.125
2*	0.25
3*	0.50
4*	0.75

*jika diperlukan

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan 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 terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa 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.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan loya, muntah, kekejangan otot, halusinasi, keselisihan, dan tekanan darah rendah.

Semasa menggunakan Pramexol

- 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 Pramexol.

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 Pramexol dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera, Jika ubat ini

menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

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

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Kesan sampingan yang sangat umum termasuk:

- Pening
- Mengantuk
- *Dyskinesia* (pergerakan anggota yang tidak normal dan tidak terkawal)
- loya

Kesan sampingan biasa:

- insomnia (tidak dapat tidur)
- halusinasi
- impian yang tidak normal
- kekeliruan
- gangguan kawalan impuls (contoh: peningkatan perjudian, libido, hiperseksual, perbelanjaan atau pembelian kompulsif, makan pesta dan makan pa kompulsif ksa)
- sakit kepala
- masalah penglihatan
- penglihatan kabur atau kurang
- tekanan darah rendah
- sembelit
- muntah
- keletihan
- Edema perifer (pengumpulan jumlah bendalir yang berlebihan terutamanya di tangan dan kaki)
- penurunan berat badan termasuk penurunan selera makan

Kesan sampingan yang luar biasa:

- jangkitan paru paru
- rembesan hormon yang tidak normal
- pembelian kompulsif
- peningkatan perjudian
- kegelisahan
- hiperseksualiti
- khayalan
- gangguan libido
- paranoia
- makan pesta
- kecelaruan

- tiba-tiba tidur
- *amnesia* (kehilangan atau kerosakan memori)
- kekejangan otot
- kehilangan kesedaran secara tiba-tiba
- kegagalan jantung
- alahan, kegatalan, ruam
- peningkatan berat badan
- kesukaran bernafas

Kesan sampingan yang lain:

- *mania* (penyakit otak yang ditandai dengan tempoh kegembiraan atau euforia, khayalan, dan terlalu aktif)
- ketidakimbangan
- kemurungan
- berpeluh
- kesakitan
- Kurang minat, semangat, atau ketidakimbangan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public-> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Pramexol

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu tidak melebihi 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

Putih, bulat, permukaan rata dengan hujung beveled, diukir dengan PM1 di satu permukaan dan menjaring di permukaan lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Pramipexole dihydrochloride
monohydrate kesetaraan dengan
Pramipexole base

- Bahan tidak aktif
Microcrystalline cellulose (Avicel PH 101), Corn starch, Croscarmellose sodium, Calcium carbonate heavy, Mannitol, Povidone (PVP K-30), Edetate disodium, Sodium metabisulfite, Purified water, Colloidal silicon dioxide (Aerosil 200), dan Magnesium stearate

- Nombor MAL
MAL

Pengilang

Unison Laboratories Co., Ltd.
39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang
Chachoengsao, Chachoengsao 24000
Thailand

Pemegang Pendaftaran Produk

Medispec (M) Sdn. Bhd.
55 & 57, Lorong Sempadan 2,
11400 Ayer Itam, Penang, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

9/4/2018