

TRIVASTAL[®] Retard 50

Piribedil, 50 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan TRIVASTAL[®] Retard 50
2. Bagaimana TRIVASTAL[®] Retard 50 berfungsi
3. Sebelum mula menggunakan TRIVASTAL[®] Retard 50
4. Cara menggunakan TRIVASTAL[®] Retard 50
5. Semasa menggunakan TRIVASTAL[®] Retard 50
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan TRIVASTAL[®] Retard 50
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan TRIVASTAL[®] Retard 50

Pharmacotherapeutic group -
ATC Code: N04BC08

TRIVASTAL[®] Retard 50 adalah agonis dopamin (yang bertindak di dalam otak untuk merangsang bahan reseptor yang dipanggil dopamin).

Ubat ini bertujuan:
Untuk rawatan penyakit Parkinson. Ia boleh juga digunakan sebagai kombinasi dengan dopaterapi pada peringkat awal atau lanjut penyakit.

Bagaimana TRIVASTAL[®] Retard 50 berfungsi

Piribedil: agonist dopaminergic (merangsang reseptor dopamin dan laluan dopaminergic serebrum).

Mekanisma tindakan yang ditunjukkan oleh kajian farmakologi klinikal dalam manusia:

- rangsangan electrogenesis kortikal daripada jenis "dopaminergic" sewaktu terjaga dan semasa tidur,
- aktiviti klinikal mengenai fungsi yang dikawal oleh dopamin yang berbeza, dengan aktiviti yang ditunjukkan melalui penggunaan skala tingkah laku atau psikometrik.

Di samping itu, keputusan piribedil dalam peningkatan aliran darah femoral (kewujudan reseptor dopaminergic di dalam vaskular femoral menjelaskan tindakan piribedil pada peredaran periferil).

Sebelum mula menggunakan TRIVASTAL[®] Retard 50

- Bila tidak boleh menggunakan

TRIVASTAL[®] Retard 50 tidak boleh digunakan dalam keadaan seperti berikut:

- mempunyai sejarah alahan terhadap piribedil atau sebarang bahan di dalam ubat yang disenaraikan dalam seksyen 8,
- infarksi miokardium atau sebarang penyakit kardiovaskular lain yang serius,
- dalam kombinasi dengan: neuroleptics antiemetic (lihat Mengambil ubat-ubatan lain).

Jika anda mempunyai sebarang keraguan, dapatkan nasihat dari doktor atau ahli farmasi anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Sekiranya tiada data yang relevan, penggunaan ubat ini semasa mengandung dan menyusukan anak adalah tidak digalakkan. Sekiranya anda mengandung atau menyusukan anak, atau menganggap anda hamil atau

sedang merancang untuk mengandung, sila minta nasihat dari doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum anda mula menggunakan TRIVASTAL[®] Retard 50

Bertanya kepada doktor anda sebelum mengambil TRIVASTAL[®] Retard 50.

- jika anda mendapati (telah dapat) atau terjadi keadaan atau gejala perubahan, khususnya penyakit buah pinggang, penyakit hati, pembengkakan kaki atau jari.
- jika anda atau seseorang yang rapat dengan anda mendapati bahawa anda menjadi bingung / bercelaru, gelisah, agresif, atau anda mengalami masalah mental seperti kekeliruan, khayalan, atau halusinasi. Doktor mungkin perlu menyesuaikan dos atau menghentikan rawatan.
- Sekiranya anda atau seseorang yang rapat dengan anda menyedari bahawa anda memperlakukan kelakuan desak atau tingkah laku yang kompulsif dan anda tidak dapat menahan dorongan, keperluan atau godaan untuk melakukan aktiviti tertentu yang boleh membahayakan anda atau orang di sekeliling anda, sila berbincang dengan doktor anda. Ini adalah gangguan kawalan impuls termasuk ketagihan perjudian, memakan dan berbelanja yang tidak terkawal dan berlebihan, libido yang tidak normal atau peningkatan idea dan keinginan dengan konotasi seksual. Rawatan anda boleh diubah atau dihentikan jika doktor anda menganggap ia perlu.

Sekiranya anda terlalu mengantuk atau mula lelap secara tiba-tiba semasa mengambil rawatan TRIVASTAL® Retard 50, hubungi doktor anda.

Tekanan darah anda perlu diperiksa dengan kerap terutama pada permulaan rawatan untuk mengelakkan hipotensi ortostatik (penurunan tekanan semasa berdiri).

Bagi orang tua, risiko jatuh, sama ada berkaitan dengan hipotensi, lelap secara tiba-tiba atau berada dalam keadaan kekeliruan, perlu diambil kira.

Adalah lebih baik untuk mengambil tablet selepas makan.

Kanak-kanak dan remaja

TRIVASTAL® Retard 50 tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun. Sila rujuk dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Ubat ini tidak boleh digunakan dengan kombinasi ubat-ubatan lain yang tertentu (lihat TRIVASTAL® Retard 50 tidak boleh digunakan dalam keadaan seperti berikut).

Untuk mengelakkan kemungkinan interaksi antara pelbagai ubat-ubatan, dalam neuroleptics tertentu (selain daripada clozapine), tetrabenazine, ubat tertentu yang digunakan untuk menghalang loya dan muntah-muntah, dan sedatif. Anda harus sentiasa beritahu doktor atau ahli farmasi anda mengenai sebarang rawatan lain yang anda ambil.

Cara menggunakan TRIVASTAL® Retard 50

Pengambilan ubat melalui mulut.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan adalah secara individu yang diberi oleh doktor.

Untuk mengelakkan risiko gangguan kawalan impuls (dijelaskan dalam seksyen 3), doktor anda mungkin perlu menyesuaikan dos atau menghentikan rawatan, jika anda mengalami sebarang gejala dan simptom.

Sentiasa ambil ubat seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- Bila perlu digunakan

Tablet perlu ditelan, tanpa mengunyah, dengan setengah gelas air selepas habis makan.

- Berapa lama perlu digunakan

Patuhi preskripsi doktor anda. Jangan berhenti mengambil rawatan tanpa mendapat nasihat dari doktor.

- Jika terlupa menggunakan

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda tentang perkara yang perlu dilakukan sekiranya anda terlupa untuk mengambil ubat.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi dengan segera sekiranya anda mengambil terlebih dos. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda telah mengambil ubat berlebihan.

Semasa menggunakan TRIVASTAL® Retard 50

- 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 TRIVASTAL® Retard 50.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan rawatan TRIVASTAL® Retard 50 tanpa berbincang dengan doktor terlebih dahulu. Jika anda perlu berhenti mengambil ubat ini, doktor anda akan mengurangkan dos secara beransur-ansur untuk mengurangkan risiko simptom yang memburukkan. Anda tidak boleh menghentikan rawatan TRIVASTAL® Retard 50 secara tiba-tiba. Hentian rawatan secara tiba-tiba boleh mengakibatkan keadaan yang dikenali sebagai sindrom malignan neuroleptik yang mungkin menjadi risiko utama kesihatan anda. Gejala-gejala ini termasuk:

- akinesia (kesukaran dalam melakukan pergerakan);
- kekejangan otot;
- demam;
- tekanan darah tidak stabil;
- *tachycardia* (peningkatan kadar denyutan jantung), lihat seksyen 3;
- kekeliruan;
- tahap kesedaran menurun (misalnya koma).

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan memberi TRIVASTAL® Retard 50 kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

TRIVASTAL® Retard 50 mengandungi sukrosa, cochineal red A (E124) dan natrium.

Disebabkan kehadiran sukrosa, ubat ini tidak boleh digunakan dalam kes intoleransi fruktosa, sindrom malabsorpsi glukosa dan galaktosa atau kekurangan sucrase-isomaltase (sejenis

gangguan metabolik yang jarang berlaku).

Disebabkan kehadiran *cochineal red A (E124)* ianya terdapat risiko tindak balas alahan.

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap tablet, iaitu pada asasnya ia adalah 'bebas natrium'.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan mesin

TRIVASTAL® Retard 50 boleh menyebabkan anda mengantuk dan episod tidur dengan tiba-tiba. Jika ini berlaku, jangan memandu atau melakukan apa-apa yang boleh menjejaskan kepekaan anda yang boleh mendedahkan anda atau orang lain kepada risiko kemalangan yang serius ataupun kematian (misalnya mengendalikan mesin) sehingga kesan-kesan ini hilang.

Mengambil TRIVASTAL® Retard 50 dengan makanan, minuman dan alkohol

Pengambilan alkohol atau minuman beralkohol adalah tidak disarankan jika anda mengambil ubat ini. Ini boleh meningkatkan kesan ubat.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, TRIVASTAL® Retard 50 boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kekerapan kesan sampingan yang mungkin disenaraikan di bawah ditakrifkan mengikut sistem berikut:

- Sangat biasa: memberi kesan kepada 1 dan lebih pengguna dalam 10,
- Biasa: memberi kesan kepada 1 sehingga 10 pengguna dalam 100,
- Luar biasa: memberi kesan kepada 1 sehingga 10 pengguna dalam 1000,
- Jarang: memberi kesan kepada

1 sehingga 10 pengguna dalam 10,000,

- Sangat jarang berlaku: memberi kesan kepada kurang dari 1 pengguna dalam 10,000.
- Tidak diketahui (frekuensi yang tidak dapat dianggarkan dari data yang diperolehi)

Kesan sampingan yang biasa:

- gangguan pencernaan yang kecil (loya, muntah-muntah, perut kembung) yang boleh dikurangkan dengan meningkatkan dos secara beransur-ansur,
- kekeliruan, halusinasi (visual, auditori, bercampur) atau agitasi yang akan hilang apabila rawatan dihentikan,
- sensasi pening yang akan hilang apabila rawatan dihentikan,
- mengantuk.

Kesan sampingan jarang berlaku:

- hipotensi, hipotensi orthostatic (penurunan tekanan darah apabila berdiri), ketidakstabilan tekanan darah, yang boleh diiringi oleh rasa pening atau kelesuan.

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku:

- rasa mengantuk yang keterlaluan pada siang hari, episod tidur dengan tiba-tiba.
- Ketidakupayaan untuk menentang dorongan, nafsu atau godaan untuk melakukan tindakan yang boleh memudaratkan anda atau orang lain, termasuk:
 - Dorongan yang kuat untuk berjudi (wang) secara berlebihan walaupun akan mengakibatkan kesan yang serius terhadap diri atau keluarga.
 - Perubahan atau peningkatan minat dan tingkah laku seksual yang ketara ke atas diri atau orang lain, sebagai contoh, peningkatan nafsu seksual.

- Perbelanjaan atau membeli-belah yang berlebihan yang tidak terkawal.
- Makan dengan cara yang berlebihan (memakan makanan yang banyak dalam tempoh yang singkat) atau makan secara paksa (makan lebih banyak daripada biasa dan melampaui rasa lapar).

Anda juga mungkin menghadapi kesan sampingan berikut:

- Keagresifan
- Gangguan psikiatri (khayalan, kecelaruan),
- Bengkak pada kaki atau jari
- Dyskinesia (pergerakan yang tidak normal)

Jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan, hubungi doktor anda.

Terdapat risiko reaksi alahan disebabkan kehadiran *cochineal red A (E124)*.

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

Dengan melaporkan kesan sampingan, anda boleh membantu memberikan lebih banyak maklumat mengenai keselamatan ubat ini.

Cara penyimpanan dan pelupusan TRIVASTAL® Retard 50

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan di dalam kotak.

Simpan di bawah suhu 25°C.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat-ubatan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Tarikh kemaskini RiMUP

15.06.2023

Nombor Siri

NPRA (R1/4) 12012024/018

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

TRIVASTAL® Retard 50 adalah dalam bentuk *prolonged-release* tablet bersalut yang boleh didapati dalam kotak 30 biji tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: Piribedil.
Satu *prolonged-release* tablet bersalut mengandungi 50mg Piribedil.
- Bahan tidak aktif: *Povidone, magnesium stearate, talc, sodium hydrogen carbonate, carmellose sodium, white beeswax, titanium dioxide (E171), cochineal red A aluminium lake (E124), polysorbate 80, sucrose, colloidal anhydrous silica*

- Nombor MAL

MAL19961025AZ

Pengilang

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
France

Pemegang pendaftaran produk

Servier Malaysia Sdn Bhd
Unit No.25-02, Level 25,
Imazium
No.8, Jalan SS21/37,
Damansara Uptown
47400 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan