

SINEMET[®] CONTROLLED RELEASE TABLET

Carbidopa/levodopa (50/200 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan SINEMET CR

SINEMET CR adalah gabungan antara *carbidopa*, sejenis *aromatic amino acid decarboxylase inhibitor*, dengan *levodopa*, iaitu *metabolic precursor of dopamine*, dalam bentuk tablet pelepasan terkawal. SINEMET merawat simptom-simptom penyakit Parkinson.

Mengapakah doktor mempreskripsikan SINEMET untuk saya?

Doktor telah mempreskripsikan SINEMET CR untuk merawat simptom penyakit Parkinson yang anda hidapi.

Penyakit Parkinson ialah gangguan kronik yang dicirikan oleh pergerakan yang perlahan dan tidak seimbang, kekejangan otot, dan keadaan terketar-ketar. Jika tidak dirawat, penyakit Parkinson boleh menyukarkan

pelaksanaan kegiatan harian yang biasa.

Bagaimana SINEMET CR berfungsi

Tablet SINEMET CR dirumuskan untuk melepaskan dua bahan aktif, iaitu *levodopa* dan *carbidopa*, secara perlahan-lahan.

Dipercayai bahawa simptom penyakit Parkinson disebabkan oleh kekurangan dopamina, sejenis bahan kimia semula jadi yang dihasilkan oleh sel-sel otak yang tertentu. Dopamina berperanan menyampaikan maklumat di dalam beberapa bahagian otak yang mengawal pergerakan otot. Kesukaran bergerak berlaku apabila terlalu sedikit dopamina dihasilkan.

Levodopa pula bertindak menambahkan semula dopamina di dalam otak, manakala *carbidopa* memastikan bahawa *levodopa* yang mencukupi sampai ke bahagian otak yang memerlukannya. Bagi kebanyakan pesakit, ini mengurangkan simptom penyakit Parkinson. Rumusan pelepasan terkawal ini menstabilkan aras *levodopa* di dalam badan dengan sebaik-baiknya.

Sebelum menggunakan SINEMET CR

- *Bila tidak boleh menggunakan*
Jangan makan SINEMET CR jika anda:

- alah terhadap mana-mana bahannya
- mempunyai lesi pada kulit (tahi lalat) yang belum diperiksa oleh doktor atau

anda pernah menghidap kanser kulit

- sedang dirawat kerana mengalami kemurungan dengan ubat perencat MAO yang tertentu
- menghidap glaukoma sudut sempit

- *Sebelum mula menggunakan*
Beritahulah doktor tentang apa-apa masalah kesihatan yang pernah atau yang sedang anda alami, termasuklah:

- alahan
- kemurungan atau masalah mental yang lain;
- masalah paru-paru, hati atau hormon;
- serangan jantung, masalah degupan jantung, masalah peredaran darah atau pernafasan
- ulser di dalam usus (digelar 'ulser duodenum' atau 'ulser peptik') atau
- sejarah berlakunya sawan;
- glaukoma;
- anda akan menjalani pembedahan

Beritahulah doktor jika anda pernah dirawat dengan *levodopa*. Jika anda kurang pasti sama ada anda mengalami mana-mana masalah tadi, bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi sebelum memakan Sinemet.

Beritahu doktor jika anda atau keluarga/penjaga anda mendapati bahawa anda merasai keinginan yang kuat atau gerak hati untuk berkelakuan dengan cara yang luar biasa atau anda tidak dapat menahan desakan hati, dorongan atau godaan untuk melakukan sesuatu yang boleh mencederakan diri anda sendiri atau orang lain. Tingkah laku begini dipanggil kecelaruan kawalan impuls dan boleh

SINEMET[®] CONTROLLED RELEASE TABLET

Carbidopa/levodopa (50/200 mg)

merangkumi perbuatan berjudi, makan secara gelojoh atau berbelanja dengan berlebihan, dorongan seks yang amat tinggi, ataupun nafsu atau perasaan seks meningkat. Doktor mungkin perlu mengkaji semula rawatan anda.

Penggunaan oleh kanak-kanak

Penggunaan SINEMET CR oleh pesakit bawah usia 18 tahun tidak disyorkan.

Penggunaan oleh wanita yang hamil atau yang menyusukan anak dengan susu badan

Kesan SINEMET CR terhadap kehamilan manusia tidak diketahui. *Levodopa*, salah satu ramuan SINEMET CR, dikeluarkan melalui susu manusia. Jika anda hamil, bercadang untuk menjadi hamil atau berniat untuk menyusukan anak dengan susu badan, beritahulah doktor dan doktor akan menimbangkan manfaat ubat ini berbanding dengan risiko yang mungkin timbul.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*
Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang atau baru-baru ini telah menggunakan ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi. Ini merangkumi ubat-ubatan herba. Ini kerana Sinemet boleh menjejaskan tindakan ubat lain. Selain itu, sesetengah ubat lain boleh menjejaskan tindakan Sinemet. Khususnya, beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda memakan mana-mana ubat yang berikut:

- Ubat untuk merawat penyakit Parkinson (contohnya levodopa, selegiline)

- Ubat untuk merawat tekanan darah tinggi
- Ubat untuk merawat kemurungan (contohnya perencat monoamine oxidase (MAOI), antidepresan trisiklik);
- Ubat untuk merawat kandungan zat besi yang rendah
- Ubat untuk merawat kecelaruan mental (contohnya phenothiazine, butyrophenone, risperidone)
- Ubat untuk merawat tuberkulosis (contohnya isoniazid)
- Ubat untuk merawat sawan (contohnya phenytoin)
- Papaverine, iaitu ubat untuk merawat lelaki yang mati pucuk.

Doktor atau ahli farmasi ada senarai lengkap ubat yang mesti dielakkan ketika memakan SINEMET CR. Beritahulah doktor tentang semua ubat yang anda makan atau yang anda bercadang untuk makan, termasuklah ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi.

Cara menggunakan SINEMET CR

- *Berapa banyak harus digunakan*

Doktor anda akan menentukan dos SINEMET CR kepada anda bergantung kepada keadaan anda dan tindak balas terhadap rawatan.

Untuk memelihara keupayaan SINEMET CR melepaskan ubat perlahan-lahan, jangan kunyah atau hancurkan tablet ini.

- *Bila perlu digunakan*

Untuk mendapatkan hasil yang terbaik, makanlah SINEMET CR setiap hari. Anda mestilah mematuhi nasihat doktor dengan teliti tentang dos dan kekerapan memakan SINEMET CR. Beritahulah doktor dengan segera tentang apa-apa perubahan pada diri anda, seperti rasa loya atau pergerakan yang abnormal, kerana ini mungkin memerlukan perubahan pada preskripsi anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Jangan berhenti memakan ubat ini secara tiba-tiba, kecuali jika dinasihatkan oleh doktor.

- *Jika terlupa menggunakan*

Cuba makan SINEMET CR seperti yang dipreskripsikan. Walau bagaimanapun, jika anda terlupa memakan satu dos, makanlah sebaik sahaja anda ingat. Jika sudah hampir masanya untuk memakan dos anda yang seterusnya, jangan makan dos yang tertinggal itu, tetapi ikutlah kembali jadual anda seperti biasa.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Sekiranya anda termakan terlalu banyak tablet, hubungilah doktor dengan segera supaya rawatan perubatan boleh diberikan dengan serta-merta.

Semasa menggunakan SINEMET CR

- *Perkara yang perlu dilakukan*

- Gunakan ubat ini tepat-tepat mengikut arahan doktor.
- Beritahulah semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan SINEMET CR.

SINEMET[®] CONTROLLED RELEASE TABLET

Carbidopa/levodopa (50/200 mg)

- Beritahu doktor dengan segera jika anda menjadi hamil ketika menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti memakan SINEMET CR dan jangan kurangkan dos tanpa menanya doktor terlebih dahulu. Beberapa simptom mungkin berlaku, termasuklah: ketegangan otot, demam, dan perubahan mental.
- Jangan kongsi SINEMET CR dengan sesiapa, walaupun mereka mengalami simptom atau menghadapi penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Bolehkah saya memandu atau mengendalikan jentera sementara saya masih menggunakan SINEMET CR? Tindak balas setiap orang kepada ubat mungkin berbeza. Beberapa kesan sampingan yang pernah dilaporkan berlaku apabila memakan SINEMET CR mungkin akan menjejaskan kemampuan sesetengah pesakit memandu atau mengendalikan jentera. (Lihat bahagian “**Kesan-kesan sampingan**”)

SINEMET CR boleh menyebabkan pesakit menjadi sangat mengantuk dan tiba-tiba tertidur. Oleh itu, anda tidak boleh memandu atau melibatkan diri dalam sesuatu aktiviti jika tahap kesedaran yang terganggu semasa melakukan aktiviti itu boleh mendedahkan diri anda dan diri orang lain kepada risiko mengalami kecederaan atau maut, (misalnya, mengendalikan

mesin) sehinggalah tiada lagi kejadian tertidur-tidur dan rasa sangat mengantuk.

Kesan-kesan sampingan

SINEMET CR pada umumnya dapat diterima dengan baik oleh badan. Walau bagaimanapun, seperti mana-mana ubat, SINEMET CR boleh memberikan kesan yang tidak dimaksudkan atau yang tidak diingini, yang digelar kesan sampingan.

- Kesan sampingan yang paling kerap berlaku ialah: pergerakan abnormal (yang mungkin atau mungkin tidak menyerupai simptom penyakit Parkinson yang anda hidapi), rasa loya, halusinasi, keliru, pening, dan mulut kering.
- Antara kesan sampingan yang lain ialah: mimpi yang abnormal atau sukar tidur, mengantuk, tiba-tiba tertidur, perubahan mental, kemurungan, lemah badan, muntah-muntah, dan hilang selera makan, merah muka, rambut yang gugur, pitam, air kencing, peluh dan/atau air liur yang berubah warna, dan melanoma (kanser kulit).
- Anda juga mungkin tidak mampu menahan kehendak (impuls) untuk melakukan sesuatu yang boleh memudaratkan anda, seperti: keinginan yang kuat untuk berjudi, nafsu seks yang meningkat, membeli-belah atau berbelanja dengan berlebih-lebihan dan tidak boleh dikawal, makan mengikut nafsu, dan/atau

dorongan lain. Beritahulah doktor jika anda mengalami mana-mana tingkah laku ini.

- Tindak balas hipersensitif mungkin berlaku, seperti: gegata, gatal-gatal, ruam dan bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak, yang boleh menyukarkan pesakit bernafas atau menelan. Hubungilah doktor dengan segera jika simptom begini berlaku.

Doktor atau ahli farmasi ada senarai kesan sampingan yang lebih lengkap. Ada antaranya yang mungkin serius. Jika anda mengalami apa-apa simptom yang pelik, beritahulah doktor atau dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*)

Bagaimanakah saya boleh mengetahui lebih lanjut tentang SINEMET CR?

Anda boleh mendapatkan maklumat selanjutnya daripada doktor atau ahli farmasi. Mereka ada maklumat sepenuhnya tentang preskripsi.

Cara Penyimpanan dan Pelupusan SINEMET CR

- Penyimpanan

- SINEMET CR hendaklah disimpan dalam keadaan suhu yang kurang daripada 30°C. Simpan SINEMET CR di dalam bekasnya yang asal dan pastikan bekasnya

SINEMET[®] CONTROLLED RELEASE TABLET

Carbidopa/levodopa (50/200 mg)

sentiasa tertutup ketat dan dilindungi daripada cahaya dan lembapan.

- Jauhkan SINEMET CR dan semua ubat lain daripada kanak-kanak.
- Jangan gunakan ubat ini selepas bulan dan tahun yang ditunjukkan oleh empat angka selepas EX (atau EXP) yang tertulis pada bekasnya. Dua angka pangkal menunjukkan bulan, manakala dua angka hujung menunjukkan tahun.

- Pelupusan

Jangan buang ubat bersama-sama air sisa atau sampah dari rumah. Tanyalah ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet berwarna ungu, bertelau-telau, berbentuk bujur, kosong pada sebelah permukaannya dan tercetak '521' pada permukaannya yang sebelah lagi. SINEMET CR disediakan di dalam bungkusan berisi 100 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: SINEMET CR (*carbidopa*, *levodopa*) ialah sejenis Tablet Pelepasan Terkawal. Setiap tablet mengandungi *carbidopa* dan *levodopa* sebagai bahan aktif pada dos yang berikut: SINEMET CR 50/200 mengandungi *carbidopa* 50 mg dan *levodopa* 200 mg.

Bahan tidak aktif:
Hydroxypropyl Cellulose,

Magnesium Stearate,
Hypromellose, FD&C Blue #2
dan FD&C Red #40.

- Nombor MAL

MAL12125048ACRZ

Pengilang

Mylan Pharmaceuticals Inc.
781 Chestnut Ridge Road
Morgantown, West Virginia
26505
USA

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sharp & Dohme (Malaysia)
Sdn. Bhd.
T2-9, Jaya 33, No. 3 (Lot 33)
Jalan Semangat, Seksyen 13
46100 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

23/03/2016 (versi 022016)

Nombor Siri:

BPFK(R4/2)230316/00092