

REQUIP PD 24 HOUR[®] PROLONGED RELEASE TABLET

Ropinirole hydrochloride (2 mg, 4 mg, 8 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan REQUIP PD

REQUIP PD digunakan untuk merawat penyakit *Parkinson*.

Bagaimana REQUIP PD berfungsi

Bahan aktif dalam REQUIP PD adalah *ropinirole* yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *dopamine agonist*. *Dopamine agonist* memberi kesan kepada otak serupa dengan bahan semula jadi yang dipanggil *dopamine*. Pesakit dengan penyakit *Parkinson* mempunyai tahap *dopamine* yang rendah di beberapa bahagian otak mereka. *Ropinirole* mempunyai kesan yang serupa dengan *dopamine* semula jadi, jadi ia membantu mengurangkan simptom penyakit *Parkinson*.

Sebelum menggunakan REQUIP PD

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil REQUIP PD jika anda alah (hipersensitif) kepada *ropinirole* atau mana-mana bahan-bahan lain REQUIP PD. Jika anda fikir ini berkaitan dengan anda, jangan ambil REQUIP PD sehingga anda telah menyemak dengan doktor anda.

- Sebelum menggunakan REQUIP PD

Sebelum anda mengambil REQUIP PD doktor anda perlu tahu:

- Jika anda di bawah umur 18 tahun
- Jika anda mengalami penyakit jantung
- Jika anda mengalami penyakit hati
- Jika anda mengalami penyakit buah pinggang
- Jika anda mengalami masalah kesihatan mental yang serius
- Jika anda pernah mengalami nafsu atau tingkah laku yang luar biasa (seperti perjudian yang berlebihan atau tingkah laku seksual yang berlebihan)
- Jika anda tidak tolerans terhadap sesetengah gula (seperti laktosa)

Semak dengan doktor anda jika anda fikir mana-mana ini berkenaan dengan anda. Doktor anda akan menentukan sama ada REQUIP PD adalah sesuai dengan anda.

REQUIP PD biasanya tidak digalakkan untuk digunakan semasa mengandung. Jika anda hamil atau fikir anda mungkin hamil, atau jika anda merancang untuk hamil jangan mengambil REQUIP PD tanpa menyemak dengan doktor anda.

Doktor anda akan menimbang manfaat dan risiko kepada anda dan bayi anda berkenaan pengambilan REQUIP PD semasa anda hamil. Penyusuan anak tidak digalakkan semasa rawatan dengan REQUIP PD kerana ianya mungkin menjejaskan pengeluaran susu anda. Berbincang dengan doktor anda mengenai perkara ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil sebarang ubat-ubatan lain, jika anda telah mengambil apa-apa ubat baru-baru ini,

atau jika anda mula mengambil ubat yang baru. Ini termasuk ubat-ubatan yang dibeli tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat boleh memberi kesan terhadap fungsi REQUIP PD. Ini termasuk ubat-ubatan yang diketahui mempunyai kesan yang sebaliknya kepada REQUIP PD seperti:

- Metoclopramide (digunakan untuk merawat loya dan pedih ulu hati)
- Mana-mana ubat yang digunakan untuk merawat skizofrenia seperti sulpiride

Beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana ubat tersebut. Doktor atau ahli farmasi anda akan menentukan sama ada anda patut mengambil REQUIP PD dengan ubat-ubatan ini.

Doktor anda mungkin akan membuat keputusan untuk menyelaraskan dos REQUIP PD anda jika anda mula atau berhenti mengambil mana-mana daripada yang berikut:

- Fluvoxamine (digunakan untuk merawat kemurungan)
- Sesetengah antibiotic (digunakan untuk merawat jangkitan) seperti ciprofloxacin atau enoxacin
- HRT (terapi hormone gentian) yang digunakan semasa putus haid.

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana ubat di atas.

Cara menggunakan REQUIP PD

- Berapa banyak harus digunakan

Dos permulaan biasa REQUIP PD adalah 2 mg tablet sekali sehari. Doktor anda boleh meningkatkan dos secara beransur-ansur sehingga gejala-gejala anda dikawal. Dos harian maksimum yang biasa adalah 24 mg diambil sekali sehari. Ia mungkin

mengambil sedikit masa untuk mencari dos REQUIP PD yang sesuai untuk anda. Sentiasa mengambil dos yang dicadangkan oleh doktor anda.

Jika anda mengalami penyakit buah pinggang yang teruk, doktor anda akan membuat keputusan jika REQUIP PD adalah sesuai untuk anda. Anda mungkin perlu mengambil dos yang lebih rendah.

Tablet REQUIP PD direka untuk melepaskan ubat dalam tempoh 24 jam. Jika anda mengalami keadaan di mana ubat anda melalui badan anda dengan terlalu cepat, contohnya cirit-birit, tablet tidak boleh larut sepenuhnya dan tidak boleh berfungsi dengan baik. Anda mungkin boleh melihat tablet di dalam najis anda. Jika ini berlaku, beritahu doktor anda dengan secepat mungkin.

- Bila perlu digunakan

Adalah lebih baik untuk mengambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari. Anda boleh mengambil REQUIP PD dengan atau tanpa makanan. Telan tablet REQUIP PD anda dengan sedikit air. Jangan mengunyah, musnah atau memecahkan tablet – jika anda berbuat demikian, adalah bahaya anda boleh mengambil dos yang berlebihan kerana ubat itu boleh dilepaskan ke dalam badan anda terlalu cepat.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil REQUIP PD selama yang dicadangkan oleh doktor anda. Jangan berhenti kecuali dinasihatkan oleh doktor anda. Jika anda berhenti mengambil REQUIP PD dengan tiba-tiba, gejala penyakit *Parkinson* anda boleh menjadi teruk dengan cepat. Jika anda perlu berhenti mengambil REQUIP PD, doktor anda akan mengurangkan dos anda secara beransur-ansur. Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai penggunaan produk ini.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas dos anda untuk satu hari atau lebih, tanya doktor anda untuk mendapatkan nasihat mengenai cara untuk mula mengambil sekali lagi. Jangan ambil dos tambahan untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet REQUIP PD anda mungkin lebih cenderung untuk mendapat kesan sampingan. Hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat. Jika boleh, tunjukkan kepada mereka pek REQUIP PD.

Semasa menggunakan REQUIP PD

- Perkara yang perlu dilakukan

Selalu mengambil REQUIP PD sepertimana yang dinasihatkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah ditetapkan untuk anda. Jangan serahkan kepada orang lain. Ini boleh membahayakan mereka, walaupun simptom mereka adalah sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Nafsu atau tingkah laku yang luar biasa

Beritahu doktor anda jika anda atau ahli keluarga/penjaga memerhatikan bahawa anda berkelakuan luar biasa. Contoh adalah seperti nafsu yang luar biasa untuk berjudi, peningkatan nafsu seksual atau tingkah laku atau keinginan yang tidak terkawal untuk membeli-belah atau makan semasa anda mengambil REQUIP PD.

REQUIP PD dan L-dopa

Semasa merawat penyakit Parkinson, REQUIP PD boleh diambil dengan sendirinya atau dengan sejenis ubat

bernama L-dopa (juga dikenali sebagai levodopa). Jika anda mengambil L-dopa anda mungkin mengalami pergerakan tersentak-sentak yang tidak terkawal apabila anda mula mengambil REQUIP PD. Beritahu doktor anda jika ini berlaku, kerana dos L-dopa mungkin perlu dikurangkan.

Merokok dan REQUIP PD

Beritahu doktor anda jika anda mula merokok, atau berhenti merokok semasa anda sedang mengambil REQUIP PD. Doktor anda mungkin perlu menyelaraskan dos anda.

Alkohol dan REQUIP PD

Oleh kerana REQUIP PD dan alkohol boleh menyebabkan anda merasa mengantuk, meminum alkohol semasa anda mengambil REQUIP PD tidak digalakkan.

Memandu dan menggunakan mesin

REQUIP PD boleh menyebabkan anda merasa mengantuk. Ia juga boleh menyebabkan anda merasa pening, atau mengalami sensasi berputar (*vertigo*) apabila anda mula mengambilnya. Dengan jarangnya, keadaan tidur dengan tiba-tiba tanpa amaran pernah berlaku (rujuk Kesan-kesan sampingan). Anda perlu mempertimbangkan keselamatan anda dan orang lain jika anda memandu atau menggunakan mesin. Jangan memandu atau menggunakan mesin jika anda mengalami kesan-kesan sampingan ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Requip PD boleh menyebabkan kesan sampingan, tetapi bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang lebih biasa untuk Requip PD adalah lebih cenderung untuk berlaku apabila anda mula mengambilnya, atau apabila dos anda baru sahaja ditambah. Ianya akan kurang menyusahkan apabila anda telah mengambil ubat untuk seketika. Jika anda bimbang tentang

kesan-kesan sampingan, berbincang dengan doktor anda.

Perhatikan perubahan penting dalam tingkahlaku anda

Segelintir orang yang mengambil REQUIP PD mengalami nafsu dan tingkah laku yang luar biasa. Beritahu doktor anda jika anda atau ahli keluarga/penjaga memerhatikan bahawa tingkah laku anda adalah luar biasa seperti:

- Nafsu yang luar biasa untuk berjudi
- Peningkatan nafsu atau tingkah laku seksual
- Nafsu untuk membeli-belah yang tidak terkawal
- Nafsu untuk makan yang tidak terkawal

Beritahu doktor anda dengan secepat mungkin jika anda perhatikan perubahan-perubahan ini dalam tingkah laku anda. Doktor anda mungkin perlu menyelaraskan atau memberhentikan dos anda.

Kesan sampingan yang sangat biasa

Ini boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang ($\geq 1/10$):

- Perasaan mengantuk
- Rasa sakit (loya)
- Penganan

Apabila REQUIP PD diambil dengan L-dopa:

- Pergerakan menyentak yang tidak terkawal (*dyskinesia*) mungkin berlaku apabila anda baru mula mengambil REQUIP PD. Beritahu doktor anda jika ini berlaku kerana dos anda mungkin perlu diselaraskan.

Kesan sampingan yang biasa.

Ini boleh menjejaskan antara 1 dalam 100 orang dan 1 dalam 10 orang ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

- Halusinasi (melihat atau mendengar benda-benda yang tidak wujud)
- Pening (rasa berputar)
- Bengkak kaki atau tangan
- Sembelit
- Penurunan tekanan darah yang boleh membuat anda berasa pening

atau penganan terutamanya apabila anda berdiri daripada keadaan duduk atau baring

- Rasa loya (muntah)
- Asid senak (pedih ulu hati)
- Sakit perut

Kesan sampingan jarang berlaku
Ini mungkin boleh menjejaskan antara 1 dalam 1000 orang dan 1 dalam 100 orang ($\geq 1/1000$, $< 1/100$):

- Masalah kesihatan mental seperti kekeliruan yang teruk (*delirium*), idea yang tidak rasional (*delusi*) atau syak wasangka yang tidak rasional (*paranoia*)
- Menyebabkan nafsu atau tingkah laku luar biasa (seperti berjudi dengan berlebihan, tingkah laku seksual yang berlebihan atau nafsu membeli belah atau makan yang tidak terkawal)
- Bertindak dengan cara yang agresif

Kesan sampingan yang sangat jarang

Ini boleh menjejaskan kurang daripada 1 dalam 10,000 orang ($< 1/10000$):

- Tidur dengan tiba-tiba tanpa amaran merasa mengantuk
- Merasa sangat letih pada waktu siang
- Reaksi alahan seperti merah, gatal dan bengkak pada kulit, bengkak pada muka, bibir, mulut, lidah atau kerongkong yang mungkin menyebabkan kesukaran menelan atau pernafasan, ruam atau gatal-gatal

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika apa-apa kesan sampingan yang disenaraikan menjadi teruk atau menyusahkan, atau jika anda mendapat kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

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*)

Cara penyimpanan dan pelupusan REQUIP PD

- Penyimpanan

Simpan semua ubat-ubatan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Jangan ambil REQUIP PD selepas tarikh luput yang tertera pada pek. Jangan simpan melebihi suhu 25°C. Simpan dalam pakej asal.

- Pelupusan

Jika anda mempunyai tablet REQUIP PD yang tidak diinginkan, jangan buang di dalam sisa air atau sampah isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem, berbentuk kapsul yang diambil secara oral. Kekuatan tablet dibezakan oleh warna dan ukiran:

- 2 mg: merah jambu, berbentuk kapsul, tablet bersalut filem bertanda "GS" di satu bahagian dan "3V2" di bahagian yang lain.
- 4 mg: coklat cair, berbentuk kapsul, tablet bersalut filem bertanda "GS" di satu bahagian dan "WXG" di bahagian yang lain.
- 8 mg: merah, berbentuk kapsul, tablet bersalut filem bertanda "GS" di satu bahagian dan "5CC" di bahagian yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Ropinirole hydrochloride bersamaan dengan 2, 4 or 8 mg *ropinirole free base*.

- Bahan tidak aktif

Requip PD 24 Hours 2mg Prolonged Release Tablets

Lactose monohydrate, Silica
colloidal anhydrous, hypromellose
2208, yellow ferric oxide (E 172,
CI 77492), Mannitol, Glycerol
dibehenate, povidone K29-32,
MALTODEXTRIN, Opadryl Pink
OY-S-24900, castor oil
(hydrogenated), magnesium
stearate, carmellose sodium

*Requip PD 24 Hours 4mg
Prolonged Release Tablets*

Lactose monohydrate, Silica
colloidal anhydrous, hypromellose
2208, yellow ferric oxide (E 172,
CI 77492), Mannitol, Glycerol
dibehenate, povidone K29-32,
MALTODEXTRIN, Opadry Tan
OY-27207, castor oil
(hydrogenated), magnesium
stearate, carmellose sodium

*Requip PD 24 Hours 8mg
Prolonged Release Tablets*

Lactose monohydrate, Silica
colloidal anhydrous, hypromellose
2208, Yellow ferric oxide (E 172,
CI 77492), Mannitol, Glycerol
Dibehenate, Povidone K29-32,
MALTODEXTRIN, Opadry Red
03B25227, Castor oil
(hydrogenated), Magnesium
Stearate, Carmellose Sodium

- Nombor MAL

Requip PD 24 Hour 2mg Prolonged
Release Tablet
MAL10053654AZ

Requip PD 24 Hour 4mg Prolonged
Release Tablet
MAL10053656AZ

Requip PD 24 Hour 8mg Prolonged
Release Tablet
MAL10053659AZ

Pengilang

Requip PD Tablets 2mg, 4mg and 8mg
Glaxo Wellcome S.A., Avenida De
Extremadura 3, Aranda de Duero,
Burgos, Spain

Pemegang Pendaftaran Produk

GlaxoSmithKline Pharmaceutical Sdn.
Bhd., Level 6, Quill 9,
112 Jalan Semangat,
46300 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

20 Jun 2016

Nombor siri:

BPFK(R4/1)170616/00133

