

CAFERGOT TABLET

Ergotamine Tartrate/Caffeine (1mg/100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan cafergot

Cafergot digunakan untuk merawat serangan migrain akut dan jenis sakit kepala yang berhubungkait seperti *vascular headache*.

Bagaimana cafergot berfungsi

Cafergot mengandungi 2 ramuan aktif, iaitu *ergotamine tartrate* dan *caffeine*. Sakit kepala dipercayai disebabkan oleh perubahan sementara dalam saiz salur darah di dalam otak. Salur darah ini mengembang, mengakibatkan sakit dan gangguan visual yang sering berlaku semasa serangan migrain. Cafergot menghentikan serangan migrain melalui pengecutan salur darah kembali ke saiz asal.

Sebelum menggunakan cafergot

Beritahu doktor anda sekiranya anda merokok. Nikotin mungkin meningkatkan peluang untuk anda untuk mengalami kesan sampingan seperti peningkatan vasokonstriksi (pengecutan berlebihan salur darah).

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Cafergot jika anda pernah alami alahan kepada:

- a) *ergotamine* atau *caffeine*, komponen aktif dalam Cafergot
- b) mana-mana komponen yang disenaraikan dalam muka surat akhir risalah ini
- c) alkaloid ergot lain

Jangan ambil Cafergot jika anda mengalami masalah kesihatan / keadaan penyakit seperti berikut:

- a) masalah jantung, terutamanya sakit dada yang tidak dikawal atau pernah mengalami serangan jantung
- b) tekanan darah tinggi yang tidak dikawal
- c) peredaran darah yang lemah atau gangguan periferi
- d) jangkitan yang serious
- e) arteritis temporal (penyakit keradangan salur darah)
- f) migrain yang teruk
- g) anda sedang menerima rawatan protease HIV atau perencat transkriptase berbalik
- h) anda sedang menerima rawatan untuk jangkitan dengan ubat seperti macrolide atau azole
- i) anda sedang menerima rawatan dengan ubat migraine lain seperti alkaloid ergot, sumatriptan atau reseptor agonist lain seperti 5HT1

Jangan ambil Cafergot sekiranya anda hamil atau bercadang untuk hamil.

Ubat ini mungkin boleh menjejaskan perkembangan bayi sekiranya anda mengambil Cafergot semasa anda hamil. Jangan menyusu bayi semasa mengambil Cafergot.

Komponen aktif dalam Cafergot mungkin terembes ke dalam susu ibu dan memberi kesan kepada bayi anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doctor anda sekiranya anda sedang mengambil ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat dan Cafergot mungkin mengganggu satu sama lain. Ini termasuk:

- a) Sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat HIV/AIDS termasuk protease HIV atau perencat transkriptase berbalik (contoh: ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdine)
- b) Sesetengah ubat untuk jangkitan, termasuk makrolida atau antibiotic azola (contoh: erythromycin, clarithromycin, ketoconazole, itaconazole, voriconazole)
- c) Ergot alkaloid lain
- d) Ubat lain yang digunakan untuk merawat migrain seperti sumatriptan
- e) Ubat beta-blocker seperti propranolol yang digunakan untuk mencegah migrain dan merawat masalah jantung dan tekanan darah tinggi

Anda mungkin perlu mengambil amaun berlainan untuk ubat anda atau mengambil jenis ubat lain semasa anda menggunakan

CAFERGOT TABLET

Ergotamine Tartrate/Caffeine (1mg/100mg)

Cafergot. Doktor dan ahli farmasi anda akan mempunyai maklumat lanjut.

Cara menggunakan Cafergot

- Berapa banyak harus digunakan

Sila ikuti arahan doktor atau ahli farmasi dengan berhati-hati.

Arahan ini mungkin berlainan dengan informasi yang ada dalam risalah ini.

Sekiranya anda tidak memahami arahan dalam label, sila rujuk doctor atau ahli farmasi.

Pada kali pertama Cafergot diambil, dos awal 2 tablet Cafergot secara oral disyorkan. Jika tidak lega dalam tempoh setengah jam, satu lagi tablet hendaklah diambil, ini boleh diulang pada selang setengah jam, tetapi tidak boleh melebihi dos harian maksimum. Bagi serangan yang berikutnya, dos awal boleh ditambah kepada 3 tablet, bergantung pada jumlah dos yang diperlukan dalam serangan terdahulu. Jika masih sakit, dos tambahan 1 tablet boleh diambil pada selang setengah jam sehingga dos maksimum.

Dos maksimum setiap serangan atau setiap hari

Dewasa: 6 tablet

Dos mingguan maksimum

Dewasa: 10 tablet

- Bila perlu digunakan

Cafergot hendaklah diambil secara oral, pada gejala pertama bagi serangan.

- Berapa lama perlu digunakan

Cafergot hanya diambil semasa anda mengalami serangan migrain. Jangan mengambil melebihi dos maksimum.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambilnya, ambil dos yang biasa sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah terlalu hampir dengan masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan teruskan dengan jadual dos seperti biasa. Jangan gandakan dos until menggantikan dos yang dilupa ambil.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doctor anda dengan segera atau pergi ke unit kecemasan hospital terdekat, sekiranya anda atau sesiapa terambil berlebihan ubat ini. Sila buat demikian walaupun tiada tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin perlukan rawatan dengan segera.

Pengambilan Cafergot berlebihan boleh mengakibatkan: Loya, muntah, mengantuk, keliru, rasa kebas, sesemut dan sakit pada jari tangan dan jari kaki akibat iskemia (sekatan bekalan darah), penurunan penafasan dan koma.

Semasa menggunakan Cafergot

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda jika anda mengandung, atau mungkin mengandung.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan.

• Pesakit yang mengalami pening kepala tidak boleh memandu atau mengendalikan mesin.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Cafergot hanya diindikasikan untuk rawatan serangan migrain akut tetapi bukan untuk pencegahan.
- Penggunaan harian berterusan dan penggunaan lebih daripada dos yang disyorkan boleh menyebabkan vasospasme (pengecutan saluran darah secara tiba-tiba).
- Jika ubat mengandungi *ergotamine* termasuk Cafergot digunakan secara berlebihan selama bertahun-tahun, ia boleh mengaruhkan perubahan fibrotic (percantuman gen yang tidak normal)
- *Ergotamine* boleh menyebabkan iskemia miokardium (pengaliran darah ke jantung berkurang), atau dalam kes yang jarang berlaku, infarksi (serangan jantung), walaupun pada pesakit yang tiada sejarah penyakit jantung koronari.
- Kejadian sakit kepala teraruh oleh ubat telah dilaporkan dalam rawatan Cafergot yang berpanjangan dan tanpa henti.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat boleh memberi kesan sampingan. Kadang kala kesan sampingan serius, tetapi selalunya tidak serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mengalami beberapa kesan sampingan. Jangan rasa terkejut dengan senarai kesan sampingan ini. Anda mungkin tidak akan mengalami sebarang kesan sampingan seperti yang disenaraikan di bawah. Rujuk doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab pertanyaan anda.

CAFERGOT TABLET

Ergotamine Tartrate/Caffeine (1mg/100mg)

Kesan sampingan cafergot disenaraikan di bawah:

- Loya
- Muntah
- Penyempitan saluran darah, yang meningkatkan tekanan darah
- Pening kepala
- Sakit abdomen
- Tindak balas hipersensitiviti

Berhenti menggunakan Cafergot dan beritahu doktor anda sekiranya anda perasan mana-mana yang berikut:

- Tanda alahan seperti ruam, rasa gatal atau hives (gatal-gatal) pada kulit; bengkak pada muka, mulut, lidah atau bahagian badan lain; mendesak atau sukar untuk bernafas
- Tanda pertama pengambilan ubat berlebihan: paresthesia (contoh: kebas, sesemut) pada jari tangan dan jari kaki, loya dan muntah yang tidak berkaitan dengan migrain, dan symptom serangan jantung.

Jika ubat mengandungi ergotamine digunakan dengan meluas selama bertahun-tahun, ianya boleh mengakibatkan perubahan pleura (salah satu membran di jantung), retroperitoneum (ruang anatomi di rongga perut) atau pembentukan tisu penghubung yang berlebihan di injap jantung.

Ini bukan senarai lengkap untuk kesan sampingan yang mungkin terjadi. Kesan sampingan berlainan mungkin berlaku ke sesetengah orang dan terdapat juga kesan sampingan yang belum dikenalpasti.

Beritahu doktor anda jika anda perasan apa-apa yang menyebabkan anda berasa tidak selesa, walaupun tidak disenaraikan di sini.

Rujuk doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak memahami apa-apa yang terdapat di senarai 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 npra.moh.gov.my (*Public* → *Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

Cara penyimpanan dan Pelupusan cafergot

- Penyimpanan

- Elakkan daripada dapat dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.
- Simpan Cafergot di bawah suhu 25 °C.
- Jangan guna Cafergot selepas tarikh tamat tempoh yang dicetak pada kotak.
- Lindungi daripada terkena cahaya.

- Pelupusan

Ubat-ubatan perlu dilupuskan dengan selamat. Pesakit/penjaga digalakkan untuk mengembalikan sebarang ubat yang tidak diperlukan lagi kepada ahli farmasi, dimana ianya harus dilupuskan mengikut keperluan negara dan tempatan.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

- Cafergot ialah tablet putih kekuningan berbintik, bulat, leper dengan bintik pigmen yang terasing dan tepi serong. Satu sisi Cafergot dicetak dengan "XL" dan garis skor, manakala kosong pada sisi yang satu lagi. Cafergot dibungkus dalam botol 20 tablet.
- Setiap tablet mengandungi 1mg ergotamine tartrate dan 100mg caffeine.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan –bahan aktif
1mg ergotamine tartrate dan 100mg caffeine
- Bahan-bahan tidak aktif
Tartaric acid; Cellulose, microcrystalline; Iron oxide yellow; Talc; Magnesium stearate

- Nombor MAL:

MAL13035053ACZ

Pengilang

Cenexi SAS,
52, Rue Marcel et Jacques
Gaucher, 94120 Fontenay-Sous-
Bios, France.

Pemegang Pendaftaran

Produk

A.Menarini Singapore Pte. Ltd.
B-18-2, Level 18,
The Ascent Paradigm, No. 1,
Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

28/07/2017

Nombor Siri

NPRA(R4/1)030817/00191