

# REQUIP<sup>®</sup> TABLET

Ropinirole hydrochloride (0.25mg, 1mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan REQUIP

REQUIP digunakan untuk merawat penyakit Parkinson dan sindrom kaki resah (RLS).

## Bagaimana REQUIP berfungsi

Bahan aktif REQUIP ialah *ropinirole*, yang terdiri daripada kumpulan ubat-ubatan dipanggil agonis dopamin. Agonis dopamin mempengaruhi otak dengan cara yang sama dengan bahan semulajadi dipanggil dopamin.

Pesakit Parkinson mempunyai tahap dopamin yang rendah di dalam beberapa bahagian otak mereka. *Ropinirole* mempunyai kesan yang sama seperti dopamin semulajadi maka ia membantu untuk mengurangkan simptom-simptom penyakit Parkinson.

Sindrom kaki resah juga dikenali sebagai sindrom *Ekbom*. Pesakit kaki resah mempunyai keinginan yang kuat untuk menggerakkan kaki mereka dan kadang kala lengan dan anggota badan mereka yang lain. Mereka akan sering mempunyai sensasi tidak menyenangkan di dalam anggota badan mereka – kadang kala digambarkan sebagai ‘merayap’ atau ‘mengelegak’- dimana akan bermula sebaik sahaja mereka duduk atau baring, dan hanya akan lega melalui pergerakan. Ini boleh sering menyebabkan masalah ketika duduk diam dan terutamanya tidur.

REQUIP melegakan sensasi tidak menyenangkan dan juga mengurangkan keinginan untuk menggerakkan kaki dan anggota badan yang lain. Ini akan membantu anda tidur lena pada waktu malam.

## Sebelum menggunakan REQUIP

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan mengambil REQUIP jika anda alah (hipersensitif) terhadap *ropinirole* atau mana-mana bahan kandungan REQUIP. Jika anda rasa ini melibatkan anda, jangan mengambil REQUIP sehingga anda telah periksa dengan doktor anda.

- *Sebelum menggunakan REQUIP*

Sebelum anda mengambil REQUIP doktor anda perlu tahu:

- Jika anda berumur di bawah 18 tahun
- Jika anda mempunyai penyakit jantung
- Jika anda mempunyai penyakit hati
- Jika anda mempunyai penyakit buah pinggang
- Jika anda mempunyai masalah kesihatan mental yang serius.
- Jika anda telah mengalami mana-mana keinginan atau tingkah laku luar biasa (seperti berjudi berlebihan atau tingkah laku seksual yang berlebihan)
- Jika anda tidak tolerans terhadap sesetengah gula (seperti laktosa)

Periksa dengan doktor anda jika anda rasa semua ini melibatkan anda. Doktor anda akan menentukan sama ada REQUIP sesuai dengan anda.

REQUIP biasanya tidak digalakkan untuk digunakan semasa mengandung. Jika anda hamil atau fikir anda mungkin hamil, atau jika anda merancang untuk hamil jangan mengambil REQUIP tanpa memeriksa dengan doktor anda. Doktor anda akan mempertimbangkan kebaikannya kepada anda dan risikonya kepada

bayi anda dalam pengambilan REQUIP semasa anda hamil. Menyusukan anak adalah tidak digalakkan semasa rawatan dengan REQUIP kerana ia mungkin akan menjejaskan penghasilan susu anda. Berbincang dengan doktor anda tentang ini.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat-ubatan yang lain, jika anda telah mengambil apa-apa ubat baru-baru ini, atau jika anda mula mengambil ubat yang baru. Ini termasuklah ubat-ubatan yang anda beli tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat-ubatan boleh mempengaruhi cara REQUIP berfungsi. Ini termasuk ubat-ubatan yang dikenali mempunyai kesan yang sebaliknya terhadap REQUIP seperti:

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

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

Doktor atau ahli farmasi anda akan menentukan jika anda patut mengambil REQUIP dengan ubat-ubatan ini.

Doktor anda mungkin memutuskan untuk menyelaraskan dos REQUIP anda jika anda mula atau berhenti mengambil mana-mana yang berikut:

- *Fluvoxamine* (digunakan untuk merawat kemurungan)
- Sesetengah antibiotik (digunakan untuk merawat jangkitan) seperti *ciprofloxacin* atau *enoxacin*
- HRT (terapi menggantikan hormon) digunakan semasa menopause.

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

## **Cara menggunakan REQUIP**

### **- Berapa banyak harus digunakan**

#### *Penyakit Parkinson*

Ambil REQUIP tiga kali sehari. Dos permulaan REQUIP yang biasa ialah satu tablet 0.25 mg tiga kali sehari. Doktor anda mungkin akan beransur-ansur meningkatkan dos anda sehingga simptom-simptom anda telah dikawal. Ia mungkin mengambil sedikit masa untuk mencari dos REQUIP terbaik untuk anda. Sentiasa ambil dos seperti yang disyorkan oleh doktor anda.

#### *Sindrom Kaki Resah*

Dos permulaan REQUIP yang biasa ialah satu tablet 0.25mg tablet sekali sehari. Doktor anda mungkin beransur-ansur meningkatkan dos anda sehingga simptom-simptom anda dikawal. Dos maksima yang biasa ialah 4 mg sekali sehari. Ia mungkin akan mengambil sedikit masa untuk mencari dos REQUIP yang terbaik untuk anda. Sentiasa ambil dos seperti yang disyorkan oleh doktor anda.

Jika anda menghadapi penyakit buah pinggang yang serius doktor anda akan menentukan jika REQUIP adalah sesuai untuk anda. Anda mungkin perlu mengurangkan dos.

### **- Bila perlu digunakan**

Adalah lebih baik untuk mengambil tablet anda pada waktu yang sama setiap hari. Anda boleh mengambil REQUIP dengan atau tanpa makanan.

#### *Sindrom Kaki Resah*

REQUIP selalunya diambil sebelum waktu tidur, tetapi anda boleh mengambilnya sehingga tiga jam sebelum tidur.

### **- Berapa lama perlu digunakan**

Ambil REQUIP selama yang doktor anda syorkan. Jangan berhenti melainkan doktor anda yang menasihatinya. Jika anda berhenti

mengambil REQUIP secara tiba-tiba, simptom-simptom penyakit Parkinson anda mungkin menjadi teruk lebih cepat. Jika anda perlu berhenti mengambil REQUIP, doktor anda akan beransur-ansur mengurangkan dos anda. Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang penggunaan produk ini.

### **- Jika terlupa menggunakan**

Jika anda telah terlupa mengambil dos anda untuk sehari atau lebih, tanya doktor anda bagaimana untuk memulakan pengambilannya lagi. Jangan ambil tablet berlebihan untuk menggantikan dos yang terlupa.

### **- Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)**

Jika anda telah mengambil tablet REQUIP yang berlebihan anda mungkin lebih berkemungkinan untuk mendapat kesan sampingan. Hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk dapatkan nasihat. Jika boleh, tunjukkan pek REQUIP kepada mereka.

## **Semasa menggunakan REQUIP**

### **- Perkara yang perlu dilakukan**

Sentiasa ambil REQUIP seperti mana yang diarahkan oleh doktor anda. Periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

### **- Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Ubat ini hanya dipreskripsikan untuk anda sahaja. Jangan berinya kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, walaupun gejala mereka sama dengan anda.

### **- Perkara yang perlu diberi perhatian**

*Keinginan dan tingkah laku yang luar biasa*  
Beritahu doktor anda jika anda atau keluarga/penjaga mendapati yang anda

berkelakuan luar biasa. Contohnya seperti keinginan luar biasa untuk berjudi, peningkatan keinginan atau tingkah laku seksual atau keinginan membeli dan makan yang tidak terkawal semasa anda mengambil REQUIP.

#### *REQUIP dan L-dopa*

Semasa merawat penyakit Parkinson, REQUIP boleh diambil secara sendiri, atau dengan ubat lain dipanggil *L-dopa* (juga dipanggil *levodopa*). Jika anda mengambil *L-dopa* anda mungkin mengalami beberapa pergerakan menyentak yang tidak terkawal semasa anda mula-mula mengambil REQUIP. Beritahu doktor anda jika ini berlaku kerana dos *L-dopa* anda mungkin perlu dikurangkan.

#### *Merokok dan REQUIP*

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

#### *Alkohol dan REQUIP*

Kerana REQUIP dan alkohol boleh menyebabkan anda berasa mengantuk, minum alkohol semasa anda mengambil REQUIP adalah tidak digalakkan.

#### *Memandu dan menggunakan mesin*

REQUIP boleh menyebabkan anda berasa mengantuk. Ia mungkin menyebabkan anda berasa kepeningan, atau mengalami sensasi yang berputar (*vertigo*) apabila anda mula mengambilnya. Pada masa-masa yang sangat jarang berlaku telah berlakunya tertidur secara tiba-tiba tanpa sebarang amaran mengantuk (*sila rujuk kesan-kesan sampingan*). Anda perlu mengambil kira keselamatan anda dan orang lain jika anda memandu dan menggunakan mesin yang boleh menyebabkan kecederaan. Jangan memandu atau menggunakan mesin jika anda mengalami kesan sampingan ini.

### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat, EQUIP boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, tetapi bukan setiap orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan EQUIP yang lebih lazim berlaku berkemungkinan tinggi berlaku semasa anda mula mengambilnya, atau semasa dos anda baru ditingkatkan. Ia biasanya mungkin menjadi kurang menyusahkan selepas anda telah mengambil dos itu untuk seketika. Jika anda bimbang tentang kesan-kesan sampingan, berjumpa dengan doktor anda.

### *Perhatikan perubahan penting dalam tingkahlaku anda*

Sesetengah orang yang mengambil EQUIP mengalami keinginan dan tingkah laku luar biasa. Beritahu doktor anda jika anda atau keluarga/penjaga anda menyedari yang anda bertindak secara luar biasa seperti:

- Keinginan berjudi yang luar biasa
- Peningkatan keinginan atau tingkah laku seksual yang luar biasa
- Keinginan membeli belah yang tidak terkawal
- Keinginan makan yang tidak terkawal

Beritahu doktor anda secepat mungkin sebaik sahaja anda menyedari terdapat mana-mana perubahan ini pada kelakuan anda. Doktor anda mungkin perlu menyalurkan atau menghentikan dos anda.

Sesetengah pesakit yang mengambil EQUIP mendapati yang simptom RLS mereka menjadi semakin teruk, sebagai contoh mereka mungkin:

- Bermula lebih awal daripada biasa atau menjadi lebih kuat
- Menjejaskan anggota badan yang lain seperti lengan
- Kembali semula di awal pagi

Beritahu doktor anda secepat mungkin sebaik sahaja anda mengalami simptom-simptom ini.

Kesan-kesan sampingan yang sangat lazim berlaku

Ini mungkin menjejaskan lebih dari 1 dalam 10 orang ( $\geq 1/10$ ):

### *Penyakit Parkinson*

- rasa mengantuk
- pengsan
- rasa sakit (loya)

Apabila EQUIP diambil dengan *L-dopa*:

- pergerakan menyentak yang tidak terkawal (dyskinesias) mungkin berlaku bila anda mula-mula mengambil EQUIP. Beritahu doktor anda jika ini berlaku kerana mungkin dos anda perlu diselaraskan.

### *Sindrom Kaki Resah*

- sakit (muntah)
- rasa sakit (loya)

Kesan-kesan sampingan yang lazim berlaku

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

### *Penyakit Parkinson*

- halusinasi (melihat atau mendengar sesuatu yang tidak wujud)
- pening (atau sensasi berputar)
- sakit perut
- sakit (muntah)
- pencernaan asid (pedih ulu hati)
- Pembengkakan kaki atau tangan
- Penurunan tekanan darah yang menyebabkan anda berasa pening atau pengsan terutamanya ketika bangun berdiri daripada posisi duduk atau baring
- sembelit

Apabila EQUIP diambil dengan *L-dopa*:

- kekeliruan

### *Sindrom Kaki Resah*

- Rasa kepeningan (sensasi berputar)
- Rasa mengantuk
- Pengsan
- Sakit perut
- Keletihan (kepenatan)
- Penurunan tekanan darah yang menyebabkan anda berasa pening atau pengsan terutamanya ketika

bangun berdiri daripada posisi duduk atau baring.

- RLS menjadi semakin teruk (simptom-simptom mungkin bermula lebih awal daripada biasa atau menjadi lebih teruk, atau menjejaskan anggota badan yang lain, seperti lengan atau kembali semula pada awal pagi)

Kesan-kesan sampingan tidak lazim berlaku

Ini mungkin menjejaskan antara 1 dalam 1000 orang dan 1 dalam 100 orang ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ):

### *Penyakit Parkinson dan Sindrom Kaki Resah*

- Masalah kesihatan mental seperti kekeliruan yang teruk (delirium), idea-idea yang tidak rasional (delusi) atau kecurigaan yang tidak rasional (paranoia)
- Perkembangan keinginan atau perlakuan yang luar biasa (seperti berjudi berlebihan, perlakuan seksual berlebihan atau keinginan membeli atau makan yang tidak terkawal
- Berkelakuan agresif

Kesan-kesan sampingan sangat jarang-jarang sekali berlaku

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

- tertidur dengan tiba-tiba tanpa rasa mengantuk
- Berasa sangat keletihan di siang hari
- Reaksi alahan seperti kemerahan, pembengkakan yang gatal di kulit (gatal-gatal), pembengkakan muka, bibir, mulut, lidah atau tekak yang boleh menyebabkan kesusahan untuk menelan atau bernafas, ruam dan gatal-gatal

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan yang disenaraikan menjadi teruk atau menyusahkan, atau jika anda menyedari mana-mana 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  
[webportal.bpfk.gov.my](http://webportal.bpfk.gov.my) (Consumers →  
Reporting)

**Cara penyimpanan dan pelupusan  
REQUIP**

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan  
penglihatan kanak-kanak. Jangan  
mengambil REQUIP selepas tarikh  
luput yang tertera di pek.

Jangan menyimpan melebihi 25°C.  
Simpan dalam pek asal.

- Pelupusan

Jika anda mempunyai tablet REQUIP,  
jangan lupuskan mereka melalui air  
sisa atau sisa-sisa buangan isi rumah.  
Tanya ahli farmasi anda cara-cara  
pelupusan ubat-ubatan yang tidak  
diperlukan lagi. Langkah-langkah ini  
akan membantu melindungi alam  
sekitar.

**Maklumat lanjut**

- Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem, berbentuk  
pentagon untuk kegunaan oral.  
Kekuatan tablet dibezakan dengan  
warna dan ukiran:

0.25 mg: putih, berbentuk pentagon,  
bersalut filem yang ditandakan dengan  
“SB” di sebelah dan “4890” di sebelah  
yang lain.

1.0 mg: hijau, berbentuk pentagon,  
bersalut filem yang ditandakan dengan  
“SB” di sebelah dan “4892” di sebelah  
yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Ropinirole hydrochloride bersamaan  
dengan 0.25 or 1.0 mg ropinirole free  
base.

- Bahan tidak aktif

*Tablet cores:*

lactose monohydrate, microcrystalline  
cellulose, croscarmellose sodium,  
magnesium stearate.

*Film coats:*

0.25 mg: hydroxypropylmethyl  
cellulose, polyethylene glycol 400,  
titanium dioxide

1.0 mg: hydroxypropylmethyl  
cellulose, polyethylene glycol 400,  
titanium dioxide, iron oxide yellow,  
indigo carmine aluminium lake E132  
(FD&C Blue No.2)

- Nombor MAL

REQUIP Tablet 0.25mg  
MAL19990966AZ

REQUIP Tablet 1mg  
MAL19990967AZ

**Manufacturer**

Glaxo Wellcome S.A.  
Aranda de Duero, Spain

**Product Registration Holder**

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

**Date of Revision**

20 Jun 2016

**Nombor siri:**

BPFK(R4/1)200616/00134