

Patient Information Leaflet

What is in this leaflet

1. What Madopar is used for
2. How Madopar works
3. Before you take Madopar
4. How to take Madopar
5. While you are using Madopar
6. Side effects
7. After using Madopar
8. Product Description
9. Manufacturer

1. What Madopar is used for

The name of your medicine is Madopar. It contains two active ingredients called levodopa and benserazide.

The symptoms of patients suffering from Parkinson's disease can be reduced by taking this medicine. Madopar does not, however, cure the disease, since the cause of the dopamine deficiency within the brain is not removed.

Your doctor, however, may have prescribed Madopar for another purpose.

Ask your doctor if you have any questions why Madopar has been prescribed for you.

This medicine is available only with a doctor's prescription.

2. How Madopar works

Madopar belongs to a group of medicines called antiparkinsonian agents and is used for the treatment of Parkinson's disease.

Antiparkinsonian agents are used to treat Parkinson's disease and work on the central nervous system. The symptoms of Parkinson's disease are caused by

a deficiency of a natural substance in the brain called Dopamine. Madopar helps to replace this substance. By improving muscle control, Madopar allows more normal movements of the body.

3. Before you take Madopar

Do not take Madopar if:

- you have had an allergic reaction to any of the ingredients listed in the Ingredients section of this leaflet
- you have taken a non-selective monoamine oxidase inhibitor (MAOI) medicine
- you have taken a combination of a selective MAO-A inhibitor such as moclobemide with a selective MAO-B inhibitor such as selegiline
- you have untreated heart, liver, kidney, lung, blood or endocrine (hormonal) disease
- you have narrow (closed) angle glaucoma (high pressure in the eye)
- you are being treated for severe mental illness
- you are under 25 years of age. This is because your bones may not have finished developing.
- you are pregnant or trying to become pregnant.

Do not take Madopar after the expiry date (EXP) printed on the pack.

If you take this medicine after the expiry date has passed, it may not work as well.

Do not take Madopar if the package is torn or shows signs of tampering.

If you are not sure if you should be taking Madopar, talk to your doctor.

You must tell your doctor if:

1. **you are allergic to any other medicines, foods, dyes or preservatives**
2. **you have any other health problems including:**
 - convulsions (fits)
 - diabetes
 - stomach ulcers
 - feeling down (depression) or other psychological disorder
 - osteoporosis or osteomalacia
 - irregular heart beat
 - wide-angle glaucoma (high pressure in the eye)
 - any compulsive behaviour disorder
 - onset of sudden sleep disorder
 - other illnesses
3. **you plan to have surgery**
4. **you are pregnant or plan to become pregnant**
5. **you are breast-feeding or plan to breast-feed.**

Your doctor will discuss the risks and benefits of taking Madopar when pregnant or while breast-feeding.

If you have not told your doctor about any of the above,

tell them before you start taking Madopar.

When taken with certain foods

Madopar may not work as well as usual when taken with a protein rich meal (e.g. meat).

Taking other medicines

Tell your doctor if you are taking any other medicines including any that you have bought without a prescription from a pharmacy, supermarket or healthfood shop.

Other medicines may interfere with Madopar. These medicines include:

- ‘Sympathomimetics’ – such as epinephrine, norepinephrine and isoproterenol (used to treat problems with your heart or asthma).
- Treatment for high blood pressure (hypertension), in particular reserpine.
- other antiparkinsonian medications such as anticholinergics
- medicines used for the control of abnormal movement disorders
- Ferrous sulphate (used to treat low levels of iron in the blood).
- medicines for relief nausea such as metoclopramide
- some medications used to treat mental illness, particularly the phenothiazine and butyrophenone derivatives such as. chlorpromazine, fluphenazine, prochlorperazine, thioridazine, trifluoperazine, or haloperidol

- general anaesthetics (medicines that put you to sleep before an operation), particularly cyclopropane and halothane. If you know you are going to have an operation, you should stop Madopar 12-48 hours beforehand. You should discuss this with your doctor first.
- opioids such as morphine, pethidine, methadone and codeine (may be present in some cough and cold or pain relieving medicines)
- antacids (medicines for heartburn, indigestion) should not be taken at the same time as Madopar HBS, as they interfere with the controlled release characteristics of Madopar HBS. Antacids can be taken at other times of the day.

Your doctor or pharmacist has more information on the medicines to be careful with or to avoid while taking Madopar.

If you have not told your doctor about any of the above, tell them before you start taking Madopar.

Ask your doctor or pharmacist if you are not sure about this list of medicines.

4. How to take Madopar

Use Madopar exactly as your doctor has prescribed.

This may differ from the information contained in this leaflet.

How much to take

Your doctor will tell you how many Madopar tablets or capsules to take each day.

The dose depends on your individual symptoms and your response. The dose of Madopar has to be carefully adjusted for each person. If you take too little Madopar your Parkinson's symptoms may not be controlled. If you take too much Madopar, you may experience unwanted effects. It may be several weeks before the best dose for you is reached.

Remember this is just a guide. This guide can be used for Madopar capsules or tablets.

Treatment with Madopar is usually started with lower doses. This may be increased each week until you have reached your required dose. Your doctor will decide which dose is best for you.

Do not stop taking Madopar without discussing with your doctor.

Madopar HBS (slow release) Capsules

Madopar HBS is different to other Madopar products. It takes longer to start working but its effects last longer.

If you change from normal Madopar to Madopar HBS, you start on the same number of capsules or tablets, but this is gradually increased by your doctor.

Some people who change to Madopar HBS capsules might feel a little worse at first. This should only be temporary, but speak to your doctor if anything worries you.

MADOPAR Tablets

Madopar tablets can be broken across the score line. Any tablets which do not break cleanly along the line should not be taken.

How to take it

Capsules or tablets should be swallowed whole with a glass of water or non-alcoholic drink.

Do not chew capsules or tablets.

Madopar HBS capsules should be swallowed whole and not chewed, opened or dissolved in liquid.

Madopar Tablet

Madopar 250 tablets can be broken across the score line. Any tablets which do not break cleanly along the line should not be taken.

When to take it

If possible Madopar should be taken either 30 minutes before a meal or one hour after a meal. However, some patients may prefer to take Madopar with food.

If you have stomach upsets which can occur in the early stages of treatment with Madopar, try taking Madopar with a small snack (e.g. biscuit) or liquid. Tell your doctor if anything worries you.

How long to take Madopar

When you start Madopar you will need to take it long term. You may need at least 6 months before deciding if MADOPAR is working for you.

Continue taking Madopar until your doctor tells you to stop.

If you forget to take Madopar

If it is almost time for your next dose, skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to. Otherwise, take it as soon as you remember and then go back to taking it as you would normally.

Do not take a double dose to make up for one you have missed.

If you have trouble remembering your dose, ask your pharmacist for some hints.

If you are not sure what to do, ask your doctor or pharmacist.

In case of an overdose

If you think that you or anyone else may have taken too much Madopar, you may need urgent medical attention. Contact your doctor or visit the nearest Accident & Emergency Department immediately (bring along the medication, carton and this leaflet if possible).

5. While you are using Madopar

Things you must do

- 1. Tell all doctors, dentists and pharmacists who are treating you that you are taking Madopar.**
- 2. Tell your doctor if you become pregnant while taking Madopar.**
- 3. Tell your doctor if, for any reason, you have not taken your medicine exactly as prescribed.**

Otherwise, your doctor may think that it was not effective and change your treatment unnecessarily.

4. Tell your doctor if you feel the capsules or tablets are not helping your condition.

Tell your doctor if you suffer from sleepiness or sudden onset of sleep during daily activities.

5. Be sure to keep all of your appointments with your doctor so that your progress can be checked.

6. Your doctor may want to perform regular tests while you are taking Madopar.

Things you must not do

7. Do not stop taking Madopar or change the dose without first checking with your doctor.

8. Do not let yourself run out of medicine over the weekend or on holidays.

9. Do not give Madopar to anyone else even if their symptoms seem similar to yours.

10. Do not use Madopar to treat other complaints unless your doctor says to.

11. Do not take any other medicines whether they require a prescription or not without first telling your doctor.

Things to be careful of

12. Be careful driving or operating machinery until you know how Madopar affects you.

Madopar is associated with excessive drowsiness and very rarely with excessive daytime drowsiness and sudden sleep onset episodes. Tell your doctor if you experience these effects and do not drive or operate

machinery until this has been resolved.

6. Side effects

Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do not feel well while you are taking Madopar.

Madopar helps most people with Parkinson's Disease but it may have unwanted side effects in some people. All medicines can have side effects. Sometimes they are serious, most of the time they are not. You may need medical treatment if you get some of the side effects.

Ask your doctor or pharmacist to answer any questions you may have.

Tell your doctor if you notice any of the following and they worry you:

- abnormal involuntary jerking movements of the body. These are usually caused if your dose is too high and will lessen or disappear when your dose is reduced
- mental changes including paranoia, depression, mania, agitation, and hallucinations (seeing, feeling or hearing things that are not there)
- palpitations or changes in the rhythm or rate of the heartbeat, dizziness on standing up
- fluctuations in effect of Madopar seen as freezing episodes. These can usually be helped by having your doctor adjust your dose.
- nausea and vomiting
- loss of appetite
- skin rash or itching

- confusion, tiredness, sleeplessness, or sudden onset of sleep episodes
- poor muscle tone, hiccups
- restlessness
- water retention, cramps

These side effects are common, especially if you have just started Madopar.

You may experience the following side effects. Tell your doctor if you notice any of the following and they worry you:

- changes in sex drive or hypersexuality
- signs of compulsive behaviour (performing a repetitive purposeless activity)
- loss of taste
- your urine may be darker with a red tinge
- bleeding or bruising more easily, frequent infections such as fever, severe chills, sore throat or mouth ulcers

Tell your doctor immediately if you notice any of the following:

- palpitations, chest pain, dizziness
- diarrhoea, confusion

These may be serious side effects and your doctor may need to change your Madopar dose.

This is not a complete list of all possible side effects. Others may occur in some people and there may be some side effects not yet known.

Tell your doctor if you notice anything else that is making you feel unwell, even if it is not on this list.

Ask your doctor or pharmacist if you don't understand anything in this list.

Do not be alarmed by this list of possible side effects. You may not experience any of them.

7. After using Madopar

Storage

Keep your capsules or tablets in the bottle, with the cap tightly closed, until it is time to take them.

If you take the capsules or tablets out of the bottle, or the cap is loose, they may not keep well.

Keep Madopar capsules and tablets in a cool dry place where the temperature stays below 30°C.

Disposal

If your doctor tells you to stop taking Madopar, or the tablets/capsules have passed their expiry date, ask your pharmacist what to do with any that are left over.

8. Product Description

What Madopar looks like

Madopar Roche 125 capsule is flesh coloured at one end and powder blue at the other end, with 'ROCHE' printed on both ends.

Madopar Roche HBS (slow-release) capsule is powder- blue at one end and dark green at the

MADOPAR®

contains the active ingredients levodopa and benserazide



other end, with 'ROCHE' printed in red ink on both ends.

Madopar Roche Tablet 250 mg is pale red in colour, cross-scored on both sides with 'RO', 'C', 'HE' and a hexagon on one side.

All Madopar capsules and tablets come in bottles of 100.

Ingredients

Active ingredients:

Madopar Roche 125 capsule contains levodopa 100 mg and benserazide 25 mg.

Madopar Roche HBS (slow-release) capsules contains levodopa 100 mg and benserazide 25 mg.

Madopar Roche tablet 250 mg contains levodopa 200 mg and benserazide 50 mg.

Inactive ingredients:

Madopar Roche 125 Capsule contains:

microcrystalline cellulose, talc, povidone K 90, magnesium stearate, indigo carmine (132), titanium dioxide (171), iron oxide red (E172) and gelatin.

Madopar Roche HBS (slow-release) capsule contains:

mannitol, talc, povidone K30, magnesium stearate, calcium hydrogen phosphate anhydrous, hypromellose, hydrogenated vegetable oil, indigo carmine

(132), iron oxide yellow (172), titanium dioxide (171) and gelatin.

Madopar Roche tablet 250 mg contains:

mannitol, microcrystalline cellulose, crospovidone, magnesium stearate, pregelatinised maize starch, ethylcellulose, anhydrous calcium hydrogen phosphate, colloidal anhydrous silica, docusate sodium and iron oxide red (172).

Malaysia Registration Number (MAL):

Madopar Roche HBS capsule (MAL19900240A)
Madopar Roche 125 capsule (MAL19871097AR)
Madopar Roche Tablet 250 mg (MAL19871099A)

9. Manufacturer

Made for
F. Hoffmann-La Roche Ltd,
Basel, Switzerland
by Roche S.p.A. Milan,
production site Segrate, Italy.

Marketing Authorisation Holder

Roche (M) Sdn. Bhd.
The Intermark,
348, Jalan Tun Razak,
50400 Kuala Lumpur

Date of Revision

21 November 2012
(MYPILMadopar1112/CDS5.0)

Risalah Maklumat Pesakit

Kandungan di dalam risalah ini

1. Kegunaan Madopar
2. Cara Madopar berfungsi
3. Sebelum anda mengambil Madopar
4. Cara pengambilan Madopar
5. Semasa anda sedang menggunakan Madopar
6. Kesan sampingan
7. Selepas menggunakan Madopar
8. Keterangan Produk
9. Pengilang

1. Kegunaan Madopar

Ubat anda ini dinamakan Madopar. Ia mengandungi dua bahan aktif yang dipanggil levodopa dan benserazide.

Gejala-gejala pesakit yang mengidap penyakit Parkinson boleh dikurangkan dengan pengambilan ubat ini. Walau bagaimanapun, Madopar tidak menyembuhkan penyakit, oleh kerana kekurangan dopamin di dalam otak tidak dikeluarkan.

Walaupun bagaimanapun, doktor anda mungkin telah menetapkan pengambilan Madopar untuk tujuan lain.

Tanya doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang mengapa Madopar telah ditetapkan pengambilannya untuk anda.

Ubat ini hanya boleh diperolehi dengan preskripsi doktor.

2. Cara Madopar bertindak

Madopar tergolong kepada kumpulan ubat yang dipanggil agen antiparkinson dan

digunakan untuk rawatan penyakit Parkinson.

Agon antiparkinson digunakan untuk merawat penyakit Parkinson dan bertindak pada sistem saraf pusat. Gejala-gejala penyakit Parkinson adalah disebabkan oleh kekurangan bahan semulajadi di dalam otak yang dipanggil Dopamin. Madopar membantu menggantikan bahan semulajadi ini. Madopar membenarkan lebih banyak pergerakan normal badan dengan meningkatkan kawalan otot.

3. Sebelum anda mengambil Madopar

Jangan mengambil Madopar sekiranya:

- anda mengalami tindak balas alahan terhadap mana-mana bahan yang disenaraikan di dalam bahagian Bahan-bahan risalah ini
- anda telah mengambil ubat perencat oksidase monoamine bukan terpilih (MAOI)
- anda telah mengambil gabungan perencat MAO-A terpilih misalnya moclobemide dengan perencat MAO-B terpilih misalnya selegiline
- anda mengidap penyakit jantung, hati, buah pinggang, paru-paru, darah atau endokrin (hormon) yang tidak dirawat
- anda mengalami glaukoma sudut sempit (tertutup) (tekanan tinggi dalam mata)
- anda sedang dirawat untuk penyakit mental yang teruk
- anda berumur bawah 25 tahun. Ini adalah kerana tulang anda mungkin belum berkembang sepenuhnya.

- anda hamil atau cuba untuk hamil.

Jangan mengambil Madopar selepas tarikh luput (EXP) yang tertera pada pek.

Jika anda mengambil ubat ini selepas tarikh luput, ia juga mungkin tidak akan bertindak sebagaimana yang diharapkan.

Jangan mengambil Madopar sekiranya bungkusannya terkoyak atau menunjukkan tanda-tanda diusik.

Jika anda tidak pasti sekiranya anda patut mengambil Madopar, berbincanglah dengan doktor anda.

Anda mesti memaklumkan doktor anda sekiranya:

1. anda alah kepada apa-apa ubat lain, makanan, pewarna atau bahan awet
2. anda mengalami sebarang masalah kesihatan lain termasuk:
 - konvulsi (sawan)
 - diabetes
 - ulser perut
 - rasa sugul (kemurungan) atau gangguan psikologi lain
 - osteoporosis atau osteomalasia
 - degupan jantung tidak teratur
 - glaukoma sudut luas (tekanan tinggi dalam mata)
 - sebarang gangguan tingkah laku kompulsif

- permulaan gangguan tidur secara tiba-tiba
 - penyakit-penyakit lain
3. anda merancang untuk menjalani pembedahan
 4. anda hamil atau merancang untuk hamil
 5. anda menyusu badan atau merancang untuk menyusu badan.

Doktor anda akan membincangkan risiko dan manfaat pengambilan Madopar apabila hamil atau semasa menyusu badan.

Jika anda tidak memaklumkan doktor anda mana-mana yang di atas, maklumkan mereka sebelum anda mula mengambil Madopar.

Apabila diambil dengan makanan tertentu

Madopar mungkin tidak bertindak dengan baik seperti biasa apabila diambil dengan makanan kaya protein (contohnya daging).

Pengambilan ubat-ubat lain

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil mana-mana ubat lain termasuk mana-mana ubat yang telah anda beli tanpa preskripsi dari kedai farmasi, pasar raya atau makanan kesihatan.

Ubat-ubat lain boleh mengganggu pengambilan Madopar. Ubat-ubat ini termasuk:

- ‘Sympathomimetics’ – misalnya epinephrine, norepinephrine dan isoproterenol (digunakan untuk merawat masalah

dengan jantung atau asma anda).

- Rawatan untuk tekanan darah tinggi (hipertensi), khususnya reserpine.
- ubat antiparkinson lain misalnya antikolinergik
- ubat-ubat yang digunakan untuk merawat gangguan pergerakan tidak normal
- Ferus sulfat (digunakan untuk merawat paras besi rendah dalam darah).
- Ubat untuk melegakan loya misalnya metoclopramide
- beberapa ubat yang digunakan untuk merawat penyakit mental, terutamanya phenothiazine dan terbitan butyrophenone misalnya chlorpromazine, fluphenazine, prochlorperazine, thioridazine, trifluoperazine, atau haloperidol
- anestetik umum (ubat yang menidurkan anda sebelum pembedahan), terutamanya cyclopropane dan halothane. Jika anda tahu yang anda akan menjalani pembedahan, anda perlu menghentikan Madopar 12-48 jam sebelum pembedahan. Anda hendaklah terlebih dahulu berbincang dengan doktor anda.
- Opioid misalnya morphine, pethidine, methadone dan codeine (mungkin terdapat di dalam sesetengah ubat batuk dan selesema atau ubat pelega kesakitan)
- antasid (ubat untuk pedih ulu hati, ketidakcernaan) hendaklah diambil pada waktu sama seperti Madopar HBS, kerana ia mengganggu

dengan ciri-ciri pelepasan terkawal Madopar HBS. Antasid boleh diambil pada waktu lain dalam sehari.

Doktor anda atau ahli farmasi memiliki lebih banyak maklumat tentang ubat-ubat yang perlu diberikan perhatian atau dielakkan semasa sedang mengambil Madopar.

Jika anda tidak memaklumkan doktor anda tentang mana-mana yang di atas, sila maklumkan kepada mereka sebelum anda mula mengambil Madopar.

Tanya doktor anda atau ahli farmasi sekiranya anda tidak pasti tentang senarai ubat ini.

4. Cara pengambilan Madopar

Gunakan Madopar dengan tepat sebagaimana yang telah ditetapkan oleh doktor anda.

Ia mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Jumlah yang perlu diambil

Doktor anda akan memaklumkan jumlah tablet atau kapsul Madopar yang perlu diambil setiap hari.

Dos bergantung pada gejala-gejala dan tindak balas individu anda. Dos Madopar perlu disesuaikan dengan berhati-hati bagi setiap orang. Jika anda mengambil terlalu sedikit Madopar, gejala-gejala Parkinson anda mungkin tidak boleh dikawal. Jika anda mengambil terlalu banyak Madopar, anda mungkin mengalami kesan-kesan yang tidak diingini. Ia mungkin mengambil masa selama

beberapa minggu sebelum dos terbaik untuk anda dicapai.

Ingat, ini hanya panduan. Panduan ini boleh digunakan untuk kapsul atau tablet Madopar.

Lazimnya, rawatan dengan Madopar dimulakan dengan dos rendah. Ia mungkin dinaikkan setiap minggu hingga anda telah mencapai dos yang diperlukan. Doktor anda akan menentukan dos manakah yang terbaik untuk anda.

Jangan hentikan pengambilan Madopar tanpa berbincang dengan doktor anda.

Kapsul Madopar HBS (pelepasan perlahan)

Madopar HBS adalah berbeza dengan produk Madopar lain. Ia mengambil masa lebih lama untuk mula bertindak tetapi kesannya tahan lebih lama.

Jika anda bertukar daripada Madopar normal kepada Madopar HBS, anda mula dengan bilangan kapsul atau tablet yang sama, tetapi ini aturan ini akan ditambah secara beransur-ansur oleh doktor anda.

Segelintir orang yang bertukar kepada kapsul Madopar HBS mungkin berasa sedikit teruk pada permulaannya. Perkara sepatutnya hanya sementara, oleh itu berbincanglah dengan doktor anda sekiranya terdapat apa-apa yang membimbangkan anda.

Tablet MADOPAR

Tablet Madopar boleh boleh dipecahkan merentasi garis goresan. Mana-mana tablet yang tidak terpecah dengan kemas sepanjang garis tidak sepatutnya diambil.

Cara pengambilannya

Kapsul atau tablet hendaklah ditelan sepenuhnya dengan segelas air atau minuman bukan alkohol.

Jangan kunyah kapsul atau tablet.

Kapsul Madopar HBS hendaklah ditelan sepenuhnya dan bukan dikunyah, dibuka atau dilarutkan di dalam cecair.

Tablet Madopar

Tablet Madopar 250 boleh boleh dipecahkan merentasi garis goresan. Mana-mana tablet yang tidak terpecah dengan kemas sepanjang garis tidak sepatutnya diambil.

Waktu pengambilannya

Jika boleh, Madopar hendaklah diambil sama ada 30 minit sebelum makan atau satu jam selepas makan. Walau bagaimanapun, segelintir pesakit akan lebih suka mengambil Madopar dengan makanan.

Jika anda mengalami sakit perut yang boleh terjadi pada peringkat awal rawatan menggunakan Madopar, cuba ambil Madopar dengan snek/ kudapan kecil (contohnya biskut) atau cecair. Maklumkan doktor anda sekiranya terdapat apa-apa perkara yang merisaukan anda.

Tempoh waktu pengambilan Madopar

Apabila anda mula mengambil Madopar, anda akan perlu mengambilnya untuk jangka panjang. Anda akan perlu sekurang-kurangnya 6 bulan sebelum memutuskan sekiranya MADOPAR sesuai untuk anda.

Teruskan pengambilan Madopar sehingga doktor anda mengarahkan anda untuk berhenti.

Jika anda terlupa mengambil Madopar

Jika ia menghampiri waktu dos anda yang seterusnya, langkau dos yang anda terlepas dan ambil dos seterusnya apabila tiba waktunya. Jika tidak, ambilnya sebaik sahaja anda mengingatnya dan kembali mengambilnya seperti mana yang biasa dilakukan.

Jangan menggandakan dos anda untuk menggantikan dos yang anda terlepas.

Jika anda menghadapi kesukaran untuk mengingati dos anda, tanya ahli farmasi anda untuk beberapa petunjuk.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dibuat, tanya doktor anda atau ahli farmasi.

Jika mengambil terlalu banyak (dos berlebihan)

Jika anda fikir yang anda atau seseorang yang lain mungkin telah mengambil Madopar terlalu banyak, anda mungkin perlu mendapatkan rawatan perubatan segera. Hubungi doktor anda atau kunjungi Jabatan Kemalangan & Kecemasan berhampiran dengan segera (bawa bersama ubat, karton dan risalah ini jika boleh).

5. Semasa anda sedang menggunakan Madopar

Perkara yang mesti anda buat

1. Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang sedang merawat anda yang anda sedang mengambil Madopar.
2. Maklumkan doktor anda sekiranya anda disahkan hamil semasa sedang mengambil Madopar.
3. Maklumkan doktor anda sekiranya, atas apa jua alasan, anda tidak mengambil ubat anda dengan tepat seperti yang telah ditetapkan.

Jika tidak, doktor anda mungkin fikir ubat tersebut tidak berkesan dan menukar rawatan yang tidak sepatutnya dilakukan ke atas anda.

4. Maklumkan doktor anda sekiranya anda rasa kapsul atau tablet tidak membantu meredakan keadaan anda.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda mengalami masalah tidak dapat tidur atau permulaan tidur secara tiba-tiba semasa melakukan aktiviti-aktiviti harian.

5. Pastikan anda mematuhi semua janji temu dengan doktor anda supaya kemajuan anda dapat disemak.
6. Doktor anda mungkin akan menjalankan ujian-ujian tetap semasa anda mengambil Madopar.

Perkara yang tidak boleh anda buat

7. Jangan hentikan pengambilan Madopar atau menukar dos tanpa terlebih dahulu merujuk kepada doktor anda.
8. Jangan biarkan diri anda kehabisan ubat sepanjang

hujung minggu atau semasa sedang bercuti.

9. Jangan berikan Madopar kepada orang lain meski pun gejala-gejala mereka nampak sama dengan anda.

10. Jangan gunakan Madopar untuk merawat aduan-aduan lain melainkan dibenarkan oleh doktor anda.

11. Jangan ambil apa-apa ubat lain sama ada ia memerlukan preskripsi atau tidak tanpa terlebih dahulu memaklumkan kepada doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

12. Berhati-hati ketika memandu atau mengendalikan mesin/ jentera sehingga anda tahu bagaimana Madopar menjejaskan anda.

Madopar dikaitkan dengan rasa mengantuk berlebihan dan amat jarang dilaporkan dengan rasa mengantuk berlebihan pada waktu siang dan episod permulaan tidur secara tiba-tiba. Maklumkan doktor anda sekiranya anda mengalami kesan-kesan ini dan jangan memandu atau mengendalikan mesin/ jentera sehingga masalah ini telah diselesaikan.

6. Kesan sampingan

Maklumkan doktor anda atau ahli farmasi secepat yang mungkin sekiranya anda rasa tidak sihat semasa anda sedang mengambil Madopar.

Madopar membantu hampir setiap orang yang mengidap Penyakit Parkinson tetapi ia boleh mendatangkan kesan sampingan yang tidak diingini pada segelintir orang. Semua ubat boleh mendatangkan kesan

sampingan. Semua ubat boleh mendatangkan kesan sampingan. Kadang kala ia serius, tetapi kebiasaannya ia tidak serius. Anda mungkin perlu mendapatkan rawatan perubatan sekiranya anda mengalami sebahagian daripada kesan sampingan tersebut.

Tanya doktor anda atau ahli farmasi untuk menjawab apa-apa soalan yang mungkin bermain di fikiran anda.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan mana-mana yang berikut dan ia merisaukan anda:

- pergerakan sentakan luar kawal abnormal badan. Lazimnya, perkara ini disebabkan oleh dos anda terlalu tinggi dan akan berkurangan atau hilang apabila dos anda dikurangkan
- perubahan mental termasuk paranoia, kemurungan, mania, agitasi (keadaan serba tidak kena) dan halusinasi (melihat, merasa atau mendengar sesuatu yang tidak wujud)
- berdebar-debar (palpitasi) atau perubahan dalam rentak atau kadar degupan jantung, pening ketika berdiri
- turun naik dalam kesan Madopar dilihat episod beku. Lazimnya, perkara ini boleh dibantu dengan cara doktor anda menyesuaikan dos anda.
- loya dan muntah
- hilang selera makan
- ruam atau gatal kulit
- kekeliruan, keletihan, tidak dapat tidur, atau permulaan episod tidur secara tiba-tiba
- tona otot lemah, sedu

- kegelisahan
- penahanan air, kejang

Kesan-kesan sampingan ini adalah biasa, terutamanya jika anda baru sahaja memulakan pengambilan Madopar.

Anda mungkin mengalami kesan sampingan berikut. Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan mana-mana yang berikut dan ia merisaukan anda:

- perubahan dalam nafsu seks atau hiperseksualiti
- tanda-tanda tingkah laku kompulsif (melakukan aktiviti tanpa tujuan secara berulang)
- hilang deria rasa
- air kencing anda mungkin lebih gelap dengan sedikit warna merah
- pendarahan atau lebam terjadi lebih mudah, sering mendapat jangkitan misalnya demam, menggigil teruk, sakit tekak atau ulser mulut

Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda perasan mana-mana yang berikut:

- berdebar-debar (palpitasi), sakit dada, pening
- cirit-birit, kekeliruan

Ini mungkin kesan-kesan sampingan yang serius dan doktor anda mungkin perlu menukar dos Madopar anda.

Ini bukan senarai kesan sampingan berkemungkinan yang lengkap. Kesan sampingan lain boleh terjadi pada segelintir orang dan mungkin terdapat beberapa kesan sampingan yang masih belum diketahui.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan kesan sampingan lain yang membuatkan anda rasa tidak sihat, walaupun yang tidak disenaraikan di dalam senarai ini.

Tanya doktor anda atau ahli farmasi sekiranya anda tidak memahami apa-apa di dalam senarai ini.

Jangan khuatir dengan senarai kesan sampingan berkemungkinan ini. Anda mungkin tidak akan mengalaminya.

7. Selepas menggunakan Madopar

Penyimpanan

Simpan kapsul atau tablet anda di dalam botol, dengan penutup ditutup dengan ketat, hingga sampai waktu mengambilnya.

Jika anda mengeluarkan kapsul atau tablet dari botol, atau penutup longgar, ia mungkin tidak disimpan dengan baik.

Simpan kapsul dan tablet Madopar di tempat kering dan sejuk di mana suhu kekal di bawah 30°C.

Pelupusan

Jika doktor anda mengarahkan anda untuk menghentikan pengambilan Madopar, atau tablet/kapsul telah melepasi tarikh luputnya, tanya ahli farmasi anda tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk mengendalikan ubat yang tidak boleh digunakan lagi.

8. Keterangan Produk

Rupa Madopar

Kapsul Madopar Roche 125 ialah kapsul berwarna kulit pada satu hujung dan serbuk biru pada satu hujung lagi, dengan perkataan 'ROCHE' dicetak pada kedua-dua hujung.

Kapsul Madopar Roche HBS (pelepasan perlahan) ialah kapsul berwarna serbuk biru pada satu hujung dan hijau tua pada satu hujung lagi, dengan perkataan 'ROCHE' dicetak dalam dakwat merah pada kedua-dua hujung.

Tablet Madopar Roche 250 mg berwarna merah pucat, goresan silang pada kedua bahagian dengan 'RO', 'C', 'HE' dan heksagon pada sebelah bahagian.

Semua kapsul dan tablet Madopar dipasarkan dalam botol yang mengandungi 100 biji.

Bahan-bahan

Bahan aktif:

Kapsul Madopar Roche 125 mengandungi levodopa 100 mg dan benserazide 25 mg.

Kapsul Madopar Roche HBS (pelepasan perlahan) mengandungi levodopa 100 mg dan benserazide 25 mg.

Tablet Madopar Roche 250 mg mengandungi levodopa 200 mg dan benserazide 50 mg.

MADOPAR®

mengandungi bahan aktif levodopa dan benserazide



Bahan tidak aktif:

Kapsul Madopar Roche 125 mengandungi:

selulosa bermikrohablur, talkum, povidone K 90, magnesium stearat, karmina biru nila (132), titanium dioksida (171), merah oksida besi (E172) dan gelatin.

Kapsul Madopar Roche HBS (pelepasan perlahan) mengandungi:

manitol, talkum, povidone K30, magnesium stearat, kalsium hidrogen fosfat kontang, hipromelosa, minyak sayuran terhidrogen, karmina biru nila (132), kuning oksida besi (172), titanium dioksida (171) dan gelatin.

Tablet Madopar Roche 250 mg mengandungi:

manitol, selulosa bermikrohablur, crospovidone, magnesium stearat, kanji jagung pragelatin, etilselulosa, kalsium hidrogen fosfat kontang, silika kontang koloidal, docusate sodium dan merah oksida besi (172).

Nombor Pendaftaran Malaysia (MAL):

Kapsul Madopar Roche HBS (MAL19900240A)

Kapsul Madopar Roche 125 (MAL19871097AR)

Tablet Madopar Roche 250 mg (MAL19871099A)

9. Pengilang

Dibuat untuk
F. Hoffmann-La Roche Ltd,
Basel, Switzerland
oleh Roche S.p.A. Milan,
tapak pengeluaran Segrate, Itali.

Pemegang Kebenaran Pemasaran

Roche (M) Sdn. Bhd.
The Intermark,
348, Jalan Tun Razak,
50400 Kuala Lumpur

Tarikh Semakan

6 February 2013
(MYPILMadopar1112/CDS5.0)