

STALEVO[®] FILM COATED TABLET

Levodopa/Carbidopa/Entacapone

(50/12.5/200 mg, 75/18.75/200 mg, 100/25/200 mg,
125/31.25/200 mg, 150/37.5/200 mg, 200/50/200 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Stalevo

Setiap pil bersalut Stalevo mengandungi tiga bahan aktif: *levodopa*, *carbidopa* dan *entacapone*. *Levodopa* digunakan untuk merawat simptom-simptom penyakit Parkinson, manakala *carbidopa* dan *entacapone* menambah baik kesan antiparkinson *levodopa*.

Bagaimana Stalevo berfungsi

Doktor anda mengesyorkan Stalevo untuk merawat penyakit Parkinson yang anda hidapi. Penyakit Parkinson adalah gangguan sistem saraf. Gangguan ini berpunca daripada kekurangan dopamina, bahan semula jadi yang dikeluarkan dalam otak. Dopamina menghantar mesej atau utusan dalam bahagian otak yang mengawal pergerakan otot. Pengeluaran terlalu sedikit dopamina akan menimbulkan masalah pergerakan.

Levodopa berfungsi dengan meningkatkan tahap dopamina dalam otak.

Stalevo membantu melegakan gejala penyakit Parkinson, seperti anggota badan menggeletar dan kaku, dan pergerakan perlahan, hingga menyukarkan pesakit untuk melakukan aktiviti harian yang biasa. Anda juga mungkin diberi ubat lain untuk membantu merawat keadaan ini.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang kemusykilan tentang bagaimana ubat ini berfungsi atau mengapa anda diberi preskripsi ubat ini.

Sebelum menggunakan Stalevo

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *levodopa*, *carbidopa* atau *entacapone* atau sebarang bahan lain dalam Stalevo.
- Jika anda mengalami masalah hati yang teruk.
- Jika anda mengalami glukoma sudut sempit (gangguan mata).
- Jika anda mempunyai tumor kelenjar buah pinggang (dikenali sebagai feokromositoma; ini boleh meningkatkan risiko tekanan darah tinggi yang teruk).
- Jika anda sedang mengambil, atau telah ambil dalam dua minggu lepas, ubat untuk kemurungan dikenali sebagai Monoamine Oxidase Inhibitors (MAOIs).
- Jika anda pernah mengalami sindrom malignan neuroleptik (NMS; ini adalah tindak balas jarang berlaku terhadap ubat yang digunakan untuk merawat gangguan mental teruk).
- Jika anda pernah mengalami rhabdomyolisis bukan traumatik (gangguan otot yang jarang dialami).

Jika anda mengalami mana-mana satu daripada masalah ini, dapatkan nasihat daripada doktor anda sebelum anda mengambil Stalevo.

Wanita hamil

Jika anda hamil atau anda fikir anda mungkin hamil, jangan ambil Stalevo sebelum anda mendapatkan nasihat daripada doktor anda. Stalevo tidak sepatutnya digunakan semasa hamil melainkan ternyata perlu. Doktor anda akan membincangkan dengan anda potensi risiko mengambil Stalevo semasa hamil.

Ibu yang menyusukan anak

Jika anda menyusukan anak, beritahu doktor anda. Anda tidak sepatutnya menyusukan anak semasa anda menerima rawatan dengan Stalevo.

Sebelum menggunakan Stalevo

Berhati-hati dengan Stalevo

- Jika anda pernah mendapat serangan jantung, asma atau menghidap sebarang penyakit

jantung yang lain, masalah saluran darah atau penyakit paru-paru.

- Jika anda mengalami masalah hati.
- Jika anda mengalami masalah buah pinggang teruk.
- Jika anda pernah mengalami penyakit buah pinggang, hati atau penyakit berkaitan hormon.
- Jika anda pernah mengalami penyakit keradangan usus
- Jika anda pernah mendapat ulser perut.
- Jika anda pernah mengalami sawan.
- Jika anda pernah menghidap sebarang bentuk gangguan mental teruk atau kemurungan.
- Sejenis glaukoma dipanggil luas glaukoma sudut
- Anda akan menjalani pembedahan
- Anda mempunyai penyakit darah

Jika anda mengalami mana-mana satu daripada keadaan di atas, hubungi doktor anda.

Mengambil Stalevo dengan makanan dan minuman

Stalevo boleh diambil dengan makanan atau tanpa makanan. Di kalangan sesetengah pesakit, Stalevo mungkin tidak dapat diserap dengan baik jika diambil bersama dengan makanan, atau sejurus selepas mengambil makanan yang kaya dengan protein (seperti daging, ikan, produk tenusu, bijian dan kekacang). Dapatkan nasihat doktor anda jika anda fikir anda mengalami keadaan ini.

Jangan ambil Stalevo dan makanan tambahan zat besi pada masa yang sama. Selepas mengambil satu daripadanya, tunggu sekurang-kurangnya 2 hingga 3 jam sebelum mengambil satu lagi.

Orang tua

Jika anda berusia lebih 65 tahun, anda boleh mengambil Stalevo tanpa perlu pelarasan dos.

Kanak-kanak dan remaja

Penggunaan Stalevo di kalangan kanak-kanak dan remaja berumur

bawah 18 tahun masih belum ditentukan dan oleh itu penggunaan tidak disyorkan.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang dibeli tanpa preskripsi dari kedai farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan. Sesetengah ubat dan Stalevo boleh mengganggu satu sama lain. Ini termasuk:

- Ubat lain yang untuk penyakit Parkinson
- Ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi
- Ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan
- Ubat yang untuk merawat penyakit jiwa
- Ubat yang untuk merawat loya dan muntah-muntah
- Phenytoin, ubat yang digunakan untuk sawan
- Papaverine, ubat yang digunakan untuk mengembangkan saluran darah untuk merawat erektil disfungsi lelaki
- Warfarin, ubat yang digunakan untuk mengelakkan pembekuan darah
- Ubat yang mengandungi besi, seperti tablet besi

Anda mungkin perlu mengambil jumlah ubat anda yang berbeza atau mengambil ubat yang berbeza semasa anda mengambil Stalevo. Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat.

Cara menggunakan Stalevo

Ambil Stalevo betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Jika anda tidak pasti, dapatkan kepastian daripada doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa banyak harus digunakan

Setiap pil Stalevo mengandungi satu dos lengkap *levodopa*, *carbidopa* dan *entacapone*. Setiap kali anda perlu mengambil Stalevo, ambil satu pil sahaja. Pil ini bukan untuk dibelah atau dipecahkan ke dalam pecahan lebih kecil.

Doktor anda akan memberitahu anda dengan tepat berapa banyak pil Stalevo yang perlu diambil setiap hari. Bergantung pada kesan rawatan, doktor anda mungkin

mencadangkan dos lebih tinggi atau lebih rendah.

Stalevo 50/12.5/200 mg, 75/18.75/200 mg, 100/25/200 mg, 125/31.25/200 mg dan 150/37.5/200 mg: Jangan ambil lebih daripada 10 pil sehari.

Stalevo 200/50/200 mg: Jangan ambil lebih daripada 7 pil sehari. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda fikir kesan Stalevo adalah terlalu kuat atau terlalu lemah, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan.

Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor anda dengan teliti tentang waktu dan cara menggunakan Stalevo, ubat *levodopa* lain dan ubat antiparkinson lain. Dapatkan kepastian daripada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti tentang arahan ini atau keterangan yang tercetak pada pembungkusan.

Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil Stalevo melainkan diarahkan oleh doktor anda. Dalam kes sedemikian, doktor anda mungkin perlu menukar dos ubat antiparkinson anda yang lain, terutama sekali *levodopa*, untuk membolehkan anda mengawal gejala anda. Menghentikan pengambilan Stalevo dan ubat antiparkinson lain secara mendadak boleh mendatangkan kesan sampingan yang tidak diingini, seperti kekakuan otot yang teruk, demam panas dan kesedaran terubah.

Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika mengambil berlebihan Stalevo (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja telah mengambil terlalu banyak pil Stalevo, segera hubungi doktor anda.

Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan.

Semasa menggunakan Stalevo Perkara yang perlu dilakukan

- Jika anda merasa tertekan, terfikir untuk membunuh diri, atau menyedari perubahan luar biasa dalam kelakuan anda.
- Jika anda mengalami glukoma sudut lebar kronik. Dos ubat anda mungkin perlu dilaraskan dan tekanan dalam mata anda mungkin perlu dipantau.
- Jika anda mengambil ubat lain yang boleh menyebabkan tekanan darah rendah. Anda perlu tahu bahawa Stalevo boleh memburukkan lagi tindak balas ini.
- Jika pergerakan tidak terkawal mula berlaku atau menjadi lebih teruk selepas anda mula mengambil Stalevo, doktor anda mungkin perlu menukar dos ubat antiparkinson anda.
- Jika anda pernah diberitahu oleh doktor bahawa anda intolerans kepada (tak tahan) sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum anda mengambil ubat ini.
- Beritahu doktor anda jika anda atau keluarga/penjaga anda menyedari anda mula menunjukkan kecenderungan atau keinginan untuk berkelakuan secara luar biasa atau anda tidak dapat menahan keinginan, dorongan atau godaan untuk melakukan aktiviti tertentu yang boleh membahayakan diri anda sendiri atau orang lain. Kelakuan luar biasa ini dinamakan gangguan kawalan impuls, termasuk ketagih untuk berjudi, keinginan untuk makan atau berbelanja secara berlebihan, keinginan seks yang luar biasa tinggi atau keasyikan memikirkan soal seks atau keinginan seks. Doktor anda mungkin perlu menilai semula rawatan anda.

Jika anda mengalami mana-mana satu daripada keadaan di atas, hubungi doktor anda.

- Jika anda mendapati diri anda tiba-tiba tertidur, atau jika anda rasa sangat mengantuk (lihat bahagian 'Memandu dan menggunakan mesin').

- Jika otot anda menjadi sangat kejang atau tersentak-sentak kuat, atau jika anda menggeletar, runsing, keliru, demam, nadi kencang, atau tekanan darah turun naik dengan ketara (tanda Sindrom Maglinan Neuroleptik: NMS).
- Jika anda cirit-birit, doktor anda mungkin memantau berat badan anda untuk mencegah kehilangan berat badan secara berlebihan.
- Jika anda mengalami anoreksia, astenia (kelemahan, kelesuan) secara progresif dan berat badan anda turun dalam jangka waktu yang agak singkat, hubungi doktor anda. Doktor anda mungkin mengambil keputusan perubahan secara am termasuk menguji fungsi hati.

Jika anda mengalami mana-mana satu daripada keadaan ini, segera beritahu doktor anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Stalevo dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan mesin

Stalevo boleh menurunkan tekanan darah anda, yang mungkin membuat anda rasa gayat atau pening. Oleh itu, anda perlu berhati-hati apabila memandu atau menggunakan peralatan atau mesin.

Jika anda rasa sangat mengantuk, atau jika anda mendapati diri anda ada kalanya tiba-tiba tertidur, anda tidak boleh memandu atau melakukan apa-apa yang memerlukan kecerdasan (menggunakan peralatan atau mesin). Dapatkan nasihat daripada doktor anda. Jika tidak, anda mungkin meletakkan diri anda dan orang lain dalam bahaya yang boleh mendatangkan kecederaan atau membawa maut.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, pesakit yang dirawat dengan Stalevo boleh mengalami kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jika anda mengalami mana-mana satu daripada kesan sampingan ini, beritahu doktor anda dengan secepat mungkin. Banyak gejala kesan sampingan ini boleh diletakkan dengan menyesuaikan dos ubat.

Jika semasa rawatan dengan Stalevo anda mengalami gejala-gejala berikut, segera hubungi doktor anda:

- Otot anda menjadi sangat tegang atau tersentak-sentak kuat, anda menggeletar, runsing, keliru, demam, nadi kencang, atau tekanan darah turun naik dengan ketara. Ini boleh menandakan gejala-gejala sindrom malignan neuroleptik (NMS, tindak balas teruk dan luar biasa kepada ubat yang digunakan untuk merawat gangguan sistem saraf pusat) atau rhabdomyolisis (gangguan otot teruk dan luar biasa).
- Tindak balas alahan, tandanya mungkin termasuk geligata (ruam gatal), gatal, ruam, bengkak muka, bibir, lidah atau tekak. Ini boleh menyebabkan kesukaran untuk bernafas atau menelan.

Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan lain yang mungkin dialami tetapi tidak disebut dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Sangat biasa (dialami oleh lebih 1 daripada 10 pengguna)

- pergerakan tidak terkawal (diskinesias);
- rasa nak muntah (loya);
- air kencing bertukar warna perang kemerah-merahan;
- sakit otot;
- cirit-birit.

Biasa (dialami oleh 1 hingga 10 daripada 100 pengguna)

- penyakit jantung atau arteri selain daripada serangan jantung (seperti sakit dada); denyutan atau ritma jantung tidak tetap;
- pening-pening lalat atau pitam disebabkan tekanan darah rendah; tekanan darah tinggi;
- gejala Parkinson bertambah buruk;

- pening kepala; mengantuk;
- muntah; sakit perut dan rasa tidak selesa; pedih hulu hati; mulut kering; sembelit;
- tidak boleh tidur; halusinasi; keliru; mimpi luar biasa, termasuk mimpi buruk; perubahan mental, termasuk masalah untuk mengingati atau berfikir; perasaan bimbang dan murung (mungkin terfikir untuk membunuh diri); keletihan; sakit dada;
- lebih kerap jatuh; masalah berjalan; kehilangan kekuatan dan tenaga;
- sesak nafas;
- banyak berpeluh; ruam;
- kejang otot; pengecutan otot tidak terkawal; bengkak kaki;
- penglihatan kabur;
- anemia; kurang selera makan; berat badan turun;
- sakit kepala; sakit sendi;
- jangkitan saluran kencing.

Tidak biasa (dialami oleh 1 hingga 10 daripada 1,000 pengguna)

- serangan jantung;
- pendarahan dalam usus;
- ujian fungsi hati tidak normal; gejala psikotik; rasa runsing;
- keradangan kolon (kolitis);
- kulit, kuku, rambut dan peluh bertukar warna;
- perubahan dalam kiraan sel darah yang boleh mengakibatkan pendarahan;
- kesukaran untuk menelan;
- tidak boleh kencing;
- biasanya rasa tidak sihat.

Sesetengah kesan sampingan jarang atau sangat jarang berlaku

- konvulsi (kejang)

Lain-lain

Kekerapan kesan sampingan ini berlaku secara tepat tidak diketahui tetapi adalah berdasarkan laporan yang diterima sejak produk berada di pasaran:

- hepatitis (keradangan hati);
- kegatalan;
- somnolens (keadaan hampir lena) siang hari secara berlebihan; tiba-tiba tertidur;

Anda boleh mengalami kesan sampingan berikut:

- tidak berupaya menahan keinginan untuk melakukan

sesuatu tindakan yang boleh membahayakan, termasuk:

- keinginan yang kuat untuk berjudi secara berlebihan biarpun membawa kesan yang serius ke atas diri sendiri atau keluarga,
- perubahan atau peningkatan keinginan atau perlakuan seks hingga menimbulkan kebimbangan kepada anda dan orang lain, contohnya nafsu sek yang kuat,
- keinginan yang tidak terkawal untuk membeli-belah atau berbelanja,
- gelojoh makan (makan banyak dalam masa yang singkat) atau tidak dapat mengawal nafsu makan (makan lebih banyak daripada biasanya dan lebih daripada yang diperlukan untuk menghilangkan kelaparan).

Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana satu daripada keadaan ini; doktor anda akan membincangkan cara untuk menangani atau mengurangkan gejala ini.

Jika kesan sampingan menjadi serius, beritahu doktor, jururawat atau ahli farmasi anda.

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 Stalevo

- Penyimpanan

- Tiada cara khusus untuk menyimpan ubat ini.
- Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang tercetak pada pek.
- Jangan guna ubat ini jika pek rosak atau menunjukkan tanda telah dibega.
- Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.
- Jangan simpan dalam suhu melebihi 30°C

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang

betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Stalevo boleh didapati dalam bentuk pil bersalut dengan enam kekuatan dos yang berlainan: 50/12.5/200 mg, 75/18.75/200 mg, 100/25/200 mg, 125/31.25/200 mg, 150/37.5/200 mg dan 200/50/200 mg. Ia dipasarkan dalam empat saiz pek yang berlainan (10, 30, 100, atau 250 pil).

Pil Stalevo mempunyai salutan nipis warna merah keperangan hingga kekelabuan dengan isi dalamnya berwarna jingga hingga kuning. Stalevo 50/12.5/200 mg: pil bulat, cembung, warna merah keperangan hingga kekelabuan, ditandakan dengan 'LCE 50' pada satu permukaan.

Stalevo 75/18.75/200 mg: pil bujur, warna merah muda keperangan, ditandakan dengan 'LCE 75' pada satu permukaan.

Stalevo 100/25/200 mg: pil bujur, warna keperangan hingga kelabu-kemerahan, ditandakan dengan 'LCE 100' pada satu permukaan.

Stalevo 125/31.25/200 mg: pil bujur, warna keperangan merah muda, ditandakan dengan 'LCE 125' pada satu permukaan.

Stalevo 150/37.5/200 mg: pil berbentuk lonjong, warna merah keperangan hingga kekelabuan, ditandakan dengan 'LCE 150' pada satu permukaan.

Stalevo 200/50/200 mg: pil berbentuk bujur, warna merah keperangan, ditandakan dengan 'LCE 200' pada satu permukaan. Bukan semua kekuatan dan saiz pek dipasarkan.

Bahan-bahan kandungan

- *Bahan aktif*

Bahan aktif Stalevo adalah *levodopa*, *carbidopa* dan *entacapone*.

- *Bahan tidak aktif*

Bahan lain adalah natrium kroskarmelosa, magnesium stearat, kanji jagung, manitol, povidon, gliserol 85%, hipromellosa, polisorbate 80, merah besi oksida (E 172), sukrosa, titanium dioksida (E 171), kuning besi oksida (E 172).

Nombor MAL

Pil bersalut Stalevo 50/12.5/200mg: MAL20051345ARZ

Pil bersalut Stalevo 75/18.75/200 mg: MAL11030095ACRZ

Pil bersalut Stalevo 100/25/200 mg : MAL20051339ARZ

Pil bersalut Stalevo 125/31.25/200 mg: MAL11030094ACRZ

Pil bersalut Stalevo 150/37.5/200 mg: MAL20051355ARZ

Pil bersalut Stalevo 200/50/200 mg: MAL09102942ACRZ

Pengilang

Orion Corporation,
Koivu-mankkaantie 6,
Fin-02200 Espoo, Finland

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd.

Level 22, Tower B, Plaza 33,
No. 1, Jalan Kemajuan,
Seksyen 13,
46100 Petaling Jaya

Maklumat dikeluarkan
18/06/2013

Nomborsiri:

BPFK(R4/1)030316/00068

Tarikh Kemaskini RiMUP

8/3/2016