

PRIMPERAN[®] SUPPOSITORY

Metoclopramide (10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Primperan Suppository
2. Bagaimana Primperan Suppository berfungsi
3. Sebelum mengambil Primperan Suppository
4. Cara menggunakan Primperan Suppository
5. Semasa menggunakan Primperan Suppository
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Primperan Suppository
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Primperan Suppository

Primperan Suppository digunakan untuk mencegah rasa loya dan muntah yang disebabkan oleh kemoterapi atau radioterapi pada orang dewasa.

Bagaimana Primperan Suppository berfungsi

Primperan Suppository mengandungi metoclopramide yang digunakan sebagai bahan aktif. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil *antiemetics*. Ia berfungsi dengan menyekat tindakan bahan kimia di dalam otak dan mencegah muntah.

Sebelum mengambil Primperan Suppository

- *Bila tidak boleh menggunakan*
Jangan menggunakan Primperan Suppository jika:

- Anda alah (hipersensitif) kepada metoclopramide atau kepada bahan-bahan lain ubat ini (yang disenaraikan dalam bahan-bahan kandungan di penghujung risalah).
- Anda masih seorang kanak-kanak yang di bawah umur 18 tahun.
- Anda mempunyai pendarahan tersumbat atau penembusan pada gastrousus.

- Anda pernah mempunyai perdarahan dalam rektum atau keradangan pada lapisan rektum (*proctitis*)
- Anda mempunyai tumor pada kelenjar adrenal yang boleh menyebabkan darah tinggi. Ia dikenali sebagai '*pheochromocytoma*'
- Anda mempunyai *heamoglobin* yang tidak normal berkaitan dengan metoclopramide (*methemoglobinemia*) atau mempunyai penyakit keturunan yang mempengaruhi sel-sel darah merah disebabkan oleh kekurangan enzim pada masa lalu.
- Anda telah menunjukkan pergerakan yang tidak normal (*tardive dyskinesia*) semasa rawatan dengan *neuroleptics* atau metoclopramide.
- Anda mempunyai epilepsi.
- Anda mempunyai penyakit Parkinson (kekejangan, menggeletar)

Jangan gunakan ubat ini jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda. Jika anda tidak pasti, sila bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Primperan Suppository.

- *Sebelum mengambil Primperan Suppository*

Berbincang dengan doktor anda sebelum menggunakan ubat ini jika:

- Anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang
- Anda mempunyai masalah saraf (otak)
- Anda mempunyai masalah jantung

Sebelum anda menggunakan ubat ini, sila berbincang dengan doktor anda mengenai risiko:

- Peningkatan tahap *methemoglobin* dalam darah (*methemoglobinemia*)
- Peningkatan risiko mendapat *tardive dyskinesia* yang tidak boleh dipulih (pergerakan secara tidak sukarela terutamanya dalam orang tua)
- *Neuroleptic malignant syndrome* (gejala-gejala seperti mempunyai suhu yang tinggi, otot tegang, pernafasan secara cepat)
- Gangguan ekstrapiramidal (pergerakan yang tidak terkawal)

boleh berlaku, terutamanya pada kanak-kanak dan belia, dan /atau apabila dos yang tinggi digunakan.

Berhenti menggunakan ubat ini dengan segera dan beritahu doktor anda jika keadaan di atas berlaku.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Jangan menggunakan ubat ini dan beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil:

- *Dopaminergic agents* atau levodopa digunakan untuk merawat penyakit Parkinson

Doktor anda mungkin mempertimbangkan pengambilan ubat-ubatan berikut dalam kombinasi dengan Primperan Suppository:

- levodopa (ubat yang digunakan untuk merawat penyakit *Parkinson*)
- *Anticholinergics* (ubat yang digunakan untuk melegakan kekejangan perut)
- derivatif morfin (ubat yang digunakan untuk merawat sakit teruk)
- ubat sedatif
- Digoxin (ubat untuk kegagalan jantung)
- Cyclosporin (ubat untuk gangguan yang berkaitan dengan sistem imun)
- mivacurium dan suxamethonium (ubat yang digunakan untuk mengendurkan otot)
- Fluoxetine dan Paroxetine (ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan)

Cara menggunakan Primperan Suppository

Sentiasa menggunakan Primperan Suppository tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Hanya boleh dimasukkan ke dalam dubur anda.
- Basuh tangan anda sebelum dan selepas memasukkan ubat.

- *Berapa banyak harus digunakan*

- 1 suppository setiap dos, 1-3 kali sehari, menjarakkan sekurang-

kurangnya 6 jam sebelum dos seterusnya.

- Dos harian maksimum disyorkan adalah 30 mg atau 0.5mg / kg.
- Pengurangan dos atas golongan khas: subjek warga tua, kegagalan buah pinggang dan kegagalan hati.

- Bila perlu digunakan

Guna Primperan Suppository pada masa yang sama setiap hari melainkan jika doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan maksimum yang disyorkan adalah 5 hari. Ikut arahan doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

- Jika anda terlupa untuk menggunakan suppository anda, masukkan ia sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas.
- Jangan masukkan lebih daripada satu suppository untuk menggantikan dos yang terlupa.
- Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah menggunakan dos lebih daripada yang diperlukan, beritahu doktor atau pergi ke jabatan kecemasan hospital dengan segera. Ambil pek ubat bersama-sama dengan anda. Kesan-kesan berikut boleh berlaku: gejala ekstrapiramidal, mengantuk, kesedaran terjejas, kekeliruan, halusinasi.

Semasa menggunakan Primperan Suppository

- Perkara yang perlu dilakukan

- Anda boleh menggunakan Primperan Suppository semasa mengandung jika diperlukan.
- Jika primperan suppository digunakan pada akhir kehamilan, bayi yang dilahir perlu diawasi.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka

mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

- Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.
- Jangan berhenti menggunakan Primperan Suppository, atau menukar dos, tanpa memeriksa dengan doktor anda.
- Jangan minum minuman mengandungi alkohol atau produk perubatan yang mengandungi alkohol.
- Jangan gunakan Primperan Suppository jika anda sedang menyusukan bayi.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Primperan suppository boleh menyebabkan anda berasa mengantuk, pening dan menjejaskan pergerakan. Jika anda terjejas, jangan memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat-ubatan mempunyai beberapa kesan sampingan yang tidak diingini tetapi bukan semua orang akan mengalaminya.

Jangan terkejut dengan kesan-kesan sampingan yang mungkin dialami dalam senarai ini.

Anda berkemungkinan tidak akan mengalami apa-apa daripada mereka.

Pusat Sistem Saraf

- Gejala ekstrapiramidal (pergerakan otot yang tidak terkawal termasuk: pergerakan tersentak-sentak, kekejangan otot, menggeletar)
- Sindrom Parkinsonian (kekejangan, mengeletar)
- pergerakan rahang atau lidah yang tidak terkawal, lidah dikeluarkan dengan tidak sengaja. Ini boleh jadi merupakan tanda-tanda *tardive dyskinesia*
- Rasa mengantuk, halusinasi (sesuatu [imej, bunyi, atau bau] yang seolah-olah sebenar tetapi tidak benar-benar wujud), kekeliruan,
- Kemurungan
- Sawan, terutamanya pada orang yang mempunyai epilepsi
- Suhu badan yang tinggi, berpeluh,

otot tegang, degupan jantung yang laju, pernafasan cepat dan berasa keliru, mengantuk atau gelisah. Ini boleh merupakan tanda-tanda kesan sampingan yang serius tetapi dengan frekuensi yang tidak diketahui, yang dikenali sebagai *neuroleptics malignant syndrome*'.

Berhenti menggunakan ubat ini dengan serta-merta jika anda mempunyai *tardive dyskinesia* dan *neuroleptics malignant syndrome*

Perut dan usus

- Cirit-birit

Darah (kes-kes berlaku dengan frekuensi yang tidak diketahui)

- Peningkatan tahap *methemoglobin* dalam darah (*methemoglobinemia*), terutamanya pada bayi yang baru lahir, gejala ini mungkin termasuk darah yang berwarna gelap atau coklat.
- Peningkatan tahap *sulfhemoglobin* dalam darah (*sulfhemoglobinemia*), gejala ini termasuk sianosis (perubahan warna kulit and membran mukosa menjadi kebiruan)

Hormon

- Tahap prolaktin yang tinggi dalam darah (*hyperprolactinemia*). Pengeluaran hormon ini secara berlebihan boleh menyebabkan pengeluaran susu di payudara secara tidak normal dalam golongan lelaki dan wanita (*galactorrhea*), pembesaran payudara atau buah dada yang sakit dalam golongan lelaki (*gynecomastia*) dan kehilangan haid (*amenorea*)

Kulit (Gangguan sistem imun)

- Reaksi alahan: urtikaria (keadaan kulit sensitif dengan ruam) atau *angioedema* (bengkak di bahagian muka, bibir, tekak atau lidah)
- Reaksi kulit yang serius, kadang-kala mengancamkan nyawa (*anaphylactic shock*)

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas boleh berlaku pada sesetengah orang.

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 Primperan Suppository

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang aspek perubahan anda, atau sebarang pertanyaan mengenai maklumat di dalam risalah ini, membincangkannya dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Penyimpanan

- Simpan ubat ini di tempat yang selamat di mana kanak-kanak tidak dapat melihat atau sampai.
- Jangan menggunakan Primperan Suppository selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada label dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Simpan pada suhu di bawah 25°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Supositori licin, berkilat, suppository berbentuk silinder dengan warna putih atau gading putih. Ia boleh didapati dalam pek lepuh 10.

- Bahan-bahan kandungan:

- Bahan aktif: Setiap suppository mengandungi 10mg metoclopramide.
- Bahan-bahan tidak aktif adalah *solid semi-synthetic* glycerides.

- Nomber MAL:

Primperan Suppository 10mg
MAL19913455AZ

Pengilang

Unither Liquid Manufacturing
1-3 Allee De La Nosta,
Z.I. En Sigal,
31770 Colomiers,
France.

Pemegang Pendaftaran Produk

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
Unit TB-18-1,
Level 18, Tower B, Plaza 33
No.1 Jalan Kemajuan,
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

Risalah ini disediakan pada 16 May 2016 (rujukan SmPC Apr 2014).

Nombor siri:

BPFK(R4/1)150316/00077