

BROMOCRIPTIN-RICHTER TABLET

Bromocriptine (2.5 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Bromocriptin-Richter*

- Merawat masalah kesuburan dan haid yang biasanya disebabkan oleh hormon prolaktin yang berlebihan. Ini termasuk sindrom ovari polisistik (mengurangkan paras prolaktin), perawatan yang meningkatkan paras prolaktin.
- Merawat ketumbuhan bukan-kanser dalam otak yang dipanggil *prolactinomas* (mengurangkan paras prolaktin).
- Merawat penyakit dimana badan mengeluarkan terlalu banyak *growth hormone*, yang menyebabkan seseorang menjadi terlalu tinggi atau mempunyai tangan dan kaki yang besar. Keadaan ini dipanggil acromegaly (mengurangkan paras *growth hormone*).
- Merawat penyakit Parkinson (meningkatkan paras dopamine).

Rujuk kepada doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan kenapa *Bromocriptin-Richter* diberikan kepada anda.

Doktor anda mungkin memberikan *Bromocriptin-Richter* atas sebab lain.

Bagaimana *Bromocriptine-Richter* berfungsi

Bromocriptine tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil *dopamine agonists* dan *prolactin inhibitor*. Ia berfungsi dengan meningkatkan pengeluaran *dopamine* oleh otak, dan merawat penyakit yang mana anda memerlukan lebih banyak dopamine. Ia juga berfungsi dengan mengurangkan pengeluaran hormone prolaktin dan *growth hormone* oleh badan, dan merawat penyakit yang mana anda kurang memerlukan hormon-hormon ini.

Sebelum menggunakan *Bromocriptine-Richter*

- *Bila tidak boleh menggunakan*
Jangan ambil *Bromocriptin-Richter* jika anda alah kepada:

- ubat-ubatan yang mengandungi bromocriptine
- ergot alkaloids (ubat-ubatan yang biasanya digunakan untuk merawat sakit kepala migraine)
- mana-mana bahan kandungan yang disenaraikan pada akhir risalah ini

Sesetengah gejala tindak-balas alah termasuklah ruam kulit, gatal-gatal; bengkak pada muka, bibir atau lidah yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas; berdehit atau sesak nafas.

Jangan ambil *Bromocriptin-Richter* jika anda mengalami atau pernah mengalami masalah kesihatan berikut:

- *essential and familial tremor*
- *Huntington's chorea*
- penyakit jantung yang teruk
- penyakit mental
- tekanan darah tinggi yang tidak boleh dikawal
- toxaemia disebabkan kehamilan, keadaan dimana tekanan darah bermasalah semasa kehamilan atau selepas melahirkan

Mengandung dan menyusukan anak
Jangan ambil *Bromocriptine-Richter* jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil *Bromocriptine-Richter* jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

Penggunaan dalam kalangan kanak-kanak: keselamatan dan keberkesanan penggunaan belum dipastikan dalam kanak-kanak dibawah umur 15 tahun.

- *Sebelum menggunakan Bromocriptin-Richter*

Beritahu doktor anda jika anda mengalami atau pernah mengalami masalah kesihatan berikut:

- acromegaly (keadaan yang jarang berlaku dimana badan mengeluarkan *growth hormone* berlebihan)
- pendarahan perut atau usus
- masalah mental
- penyakit jantung yang serius
- hyperprolactinemia (keadaan dimana paras prolaktin dalam serum berlebihan)
- penyakit Parkinson
- kanser
- tekanan darah tinggi
- penyakit hati atau buah pinggang
- *pleural effusion* (paru-paru berair)

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Ia boleh diberikan dengan berhati-hati bersama ubat-ubat berikut:

- erythromycin (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan)
- *dopamine antagonists*, seperti butyrophenons dan phenotiazines

BROMOCRIPTIN-RICHTER TABLET

Bromocriptine (2.5 mg)

Penggunaan bersama ubat berikut harus dielakkan:

- *ergot-alkaloid derivatives* (ubat yang digunakan untuk merawat sakit kepala migrain)

Jika anda tidak pasti sama ada anda mengambil mana-mana ubat yang dinyatakan, semak dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai maklumat lanjut tentang ubat yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa mengambil ubat ini.

Cara menggunakan *Bromocriptine-Richter*

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Gangguan kitaran haid dan kesuburan

wanita: 2.5-3.75 mg sehari (separuh tablet 2 atau 3 kali sehari). Jika perlu, dos boleh ditingkatkan kepada 1 biji tablet 2 atau 3 kali sehari. Rawatan diteruskan sehingga kitaran haid kembali normal dan/atau ovulasi pulih. Jika perlu, rawatan mungkin diteruskan beberapa pusingan untuk mengelakkan masalah berulang.

Prolactinomas: 2.5-3.75 mg sehari (separuh tablet 2 atau 3 kali sehari) dan ditingkatkan secara berperingkat kepada beberapa tablet sehari sehingga diperlukan untuk memastikan plasma prolaktin ditindas secukupnya.

Acromegaly: bermula 2.5-3.75 mg sehari (separuh tablet 2 atau 3 kali sehari), dan dinaikkan secara berperingkat kepada 4 hingga 8 biji tablet (10-20mg) sehari bergantung kepada tindak balas klinikal dan kesan sampingan.

Ketumbuhan payudara: 2.5-3.75 mg sehari (separuh tablet 2 atau 3 kali sehari), dan dinaikkan secara berperingkat kepada 2 hingga 3 biji tablet sehari.

Penyakit Parkinson: Rawatan perlu dimulakan dengan dos serendah 1.25 mg (separuh tablet) diberikan sebaik-baiknya pada waktu petang, selama seminggu. Peningkatan dos harian perlu dinaikkan secara berperingkat sebanyak 1.25mg sehari setiap minggu. Dos harian dibahagikan kepada dua atau tiga dos tunggal. Keberkesanan dos mungkin akan dicapai dalam jangka masa 6 hingga 8 minggu.

Julat keberkesanan dos yang biasa untuk rawatan tunggal atau rawatan gabungan adalah 10-40 mg bromocriptine sehari. Untuk sesetengah pesakit, dos yang lebih tinggi mungkin diperlukan, dan ini perlu dipertimbangkan mengikut individu. Adalah penting untuk mengekalkan tindak balas rawatan yang optimum selama yang boleh dengan dos berkesan yang minimal. Sekiranya berlaku sebarang tindak balas yang tidak diingini semasa fasa peningkatan dos, dos harian perlu dikurangkan dan dikekalkan sekurang-kurangnya seminggu. Jika kesan advers hilang, dos boleh ditingkatkan semula. Untuk tujuan keselamatan, dos harian maksima tidak boleh melebihi 100 mg.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. *Bromocriptin-Richter* harus sentiasa diambil dengan makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- 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 (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat. Jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan *Bromocriptin-Richter*

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Beritahu kepada semua doktor, doktor gigi, dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan *Bromocriptin-Richter*.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Doktor anda mungkin mensyorkan pemeriksaan ginekologi (sakit puan) setahun sekali (atau setiap 6 bulan bagi wanita yang putus haid) dan tekanan darah anda perlu dipantau secara berkala.

Dalam kes pesakit Parkinson, fungsi hati-buah pinggang dan fungsi hematopoietik perlu diperiksa secara kerap.

- 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 *Bromocriptin-Richter* dengan sesiapa walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ambil perhatian apabila meminum alkohol semasa pengambilan Bromocriptine.

BROMOCRIPTIN-RICHTER TABLET

Bromocriptine (2.5 mg)

Memandu dan menggunakan jentera

Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan jentera atau melakukan kerja yang memerlukan anda berwaspada sehingga anda pasti bagaimana Bromocriptine memberi kesan kepada anda.

Ia boleh menyebabkan rasa sangat mengantuk dan permulaan tidur secara tiba-tiba semasa aktiviti-aktiviti waktu siang, kadang-kadang tanpa amaran.

Jika mana-mana berlaku, jangan memandu, mengendalikan jentera atau melakukan perkara yang mungkin berbahaya.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, *Bromocriptin-Richter* boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Kesan-kesan sampingan semasa awal rawatan mungkin termasuk:

- mual
- muntah-muntah
- pening
- keletihan
- rasa pening atau rasa hendak pitam selepas bangun dari duduk

Kesan-kesan sampingan semasa rawatan dengan dos tinggi mungkin termasuk:

- halusinasi
- kekeliruan
- gangguan penglihatan
- *dyskinesia* (masalah pergerakan)
- mulut kering
- sembelit
- kejang kaki (boleh dikawal dengan mengurangkan dos)

Jika mana-mana kesan sampingan ini menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan-kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda berasa tidak sihat semasa mengambil ubat ini, walaupun anda fikir masalah anda tidak berkaitan dengan ubat ini.

Jangan bimbang dengan senarai kesan-kesan sampingan ini. Anda mungkin tidak akan mengalaminya.

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*).

Penyimpanan dan pelupusan *Bromocriptine-Richter*

- *Penyimpanan*

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 25°C, lindungi dari cahaya.

Jangan simpan ubat di dalam bilik mandi, berdekatan sinki, atau di tepi tingkap. Jangan tinggalkan ubat anda di dalam kereta terutamanya pada hari panas. Haba dan kelembapan boleh merosakkan ubat.

Jangan guna ubat anda selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput tersebut merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- *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*

Hampir putih, bulat, permukaan rata yang bercerun ditepi, terbelah dua berukuran kira-kira 7 mm dengan ukuran '2.5' pada ruang yang polos.

- *Bahan-bahan kandungan*

Bahan aktif:

2.5 mg bromocriptine sebagai 2.87 mg bromocriptine mesilate dalam setiap tablet.

Bahan-bahan tidak aktif:

Silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, talc, povidone, maize starch, microcrystalline cellulose, lactose monohydrate (41.0 mg)

- *Nombor MAL:*

MAL19900673AZ

Pengilang

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21
Hungary

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.
Lot 5979, Jalan Teratai
5 ½ Mile off Jalan Meru
41050 Klang, Selangor
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

13/05/2016

Nombor Siri

BPFK(R4/1)180416/00113