

**Pharmaniaga Metyldopa
Tablet 250 mg
(Metyldopa 250 mg)**

Metyldopa akan ditukarkan kepada bahan kimia semulajadi di dalam badan yang bertindak menurunkan tekanan darah.

- Menyusukan anak.
- Anda juga perlu memberitahu doktor bahawa anda sedang dirawat dengan Pharmaniaga Metyldopa Tablet jika anda akan:

1. Apakah kegunaan Pharmaniaga Metyldopa Tablet
2. Bagaimana Pharmaniaga Metyldopa Tablet
3. Sebelum pengambilan Pharmaniaga Metyldopa Tablet
4. Cara pengambilan Pharmaniaga Metyldopa Tablet
5. Sewaktu pengambilan Pharmaniaga Metyldopa Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Pharmaniaga Metyldopa Tablet
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran
11. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Pharmaniaga Metyldopa Tablet

Pharmaniaga Metyldopa Tablet digunakan dalam rawatan klinikal bagi gangguan berikut:

- Hipertensi (atau tekanan darah tinggi).
- Hipertensi gestasi (atau hipertensi semasa hamil)

Bagaimana Pharmaniaga Metyldopa Tablet berfungsi

Sebelum pengambilan Pharmaniaga Metyldopa Tablet

Bila tidak boleh mengambil

- Mengalami alahan (hipersensitif) kepada methyldopa atau sebarang ramuan yang lain.
- Menghidap penyakit hati.
- Mengalami tekanan darah tinggi kerana terdapat tumor berhampiran buah pinggang (feokromositoma).
- Mengalami kemurungan.
- Mengambil MAOI (Perencat Monoamina Oksidase) untuk merawat kemurungan.

Sebelum mula mengambil

Anda perlu semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Pharmaniaga Metyldopa Tablet jika anda:

- Telah mempunyai penyakit hati.
- Mempunyai penyakit buah pinggang.
- Atau ada saudara yang mempunyai gangguan genetik/ keturunan pigmen haemoglobin darah merah (porphyria).
- Mempunyai salur darah yang rosak atau berpenyakit di dalam otak kamu.
- berkemungkinan hamil.
- Merancang untuk hamil.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi. Terutamanya:

- Alprostadil yang digunakan untuk merawat disfungsi erektil.
- NSAID (ubat antiradang bukan steroid) yang digunakan untuk melegakan kesakitan.
- Ubat antihipertensi yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (contohnya Propranolol, Nifedipine, Verapamil atau ‘tablet air’).
- Ubat yang digunakan untuk merawat rasa gemuruh atau insomnia (contohnya Diazepam, Temazepam).
- Kontraseptif oral bergabung (“pil”) atau terapi gantian hormon (HRT).
- Ubat untuk merawat penyakit Parkinson seperti Levodopa, Entacapone.

- Linezolid (digunakan untuk merawat beberapa jenis jangkitan).
 - Lithium (digunakan untuk merawat kemurungan dan penyakit mental).
 - MAOI (Perencat Monoamina Oksidase) digunakan untuk merawat kemurungan (contohnya Phenelzine).
 - Ubat untuk merawat penyakit mental (contohnya Chlorpromazine dan Thioridazine).
 - Moxisylyte digunakan untuk merawat Sindrom Raynaud.
 - Pengendur otot seperti Baclofen, Tizanidine.
 - Nitrate (contohnya Glycerol trinitrate “GTN”, Isosorbide dinitrate/mononitrate).
 - Steroid (contohnya Prednisolone, Hydrocortisone).
 - Ubat simpatomimetik digunakan terutamanya untuk merawat batuk dan selesama (contohnya Ephedrine atau Salbutamol).
 - Ubat yang digunakan untuk merawat ulser seperti Carbenoxolone.
 - Tambahan zat besi.
- Pharmaniaga Methyldopa Tablet perlu diambil sebagaimana yang ditetapkan oleh doktor. Sekiranya anda tidak pasti, rujuk kepada doktor anda atau ahli farmasi. Anda dinasihati agar tidak meminum arak dengan ubat ini. Bincangkan perkara ini dengan doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang persoalan. Telan tablet dengan air.
- Dos:**
- Orang dewasa dan kanak-kanak berusia melebihi 12 tahun:*
- Pada mulanya 1 tablet dua atau tiga kali sehari, selama 2 hari. Kemudian, tambah setiap 2 atau lebih hari sehingga alah tindak balas yang dikehendaki itu dicapai, sehingga maksimum 8 tablet sehari.
- Kanak-kanak berusia bawah 12 tahun:*
- Pada mulanya, 10 mg setiap kg berat badan sehari dalam 2-3 bahagian dos, disesuaikan mengikut keperluan sehingga 65mg/kg.
- Methyldopa mungkin diberi dengan, atau sebagai ganti, ubat lain untuk mengurangkan tekanan darah dan dosnya mungkin perlu disesuaikan.
- Bila perlu diambil**
- Doktor anda akan memberitahu anda bila perlu mengambilnya. Baca label pada kotak untuk mengikut arahan doktor anda dengan betul. Seboleh-bolehnya, ambil tablet anda pada waktu yang sama setiap hari.
- Berapa lama perlu diambil**
- Pharmaniaga Methyldopa Tablet perlu diambil setiap hari untuk mengawal keadaan anda dengan betul.
- Teruskan pengambilan Pharmaniaga Methyldopa Tablet selagi doktor anda mengesyorkannya.
- Jika terlupa mengambil**
- Anda perlu mengambil ubat anda setiap hari memandangkan rawatan tetap berfungsi lebih baik.
- Walau bagaimanapun, sekiranya anda terlupa mengambil dos Pharmaniaga Methyldopa Tablet, ambil dos seterusnya pada waktu yang biasa. Jangan ambil dos berganda sebagai ganti dos yang anda terlupa ambil.
- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)**
- Sekiranya anda (atau orang lain) menelan banyak tablet sekali gus, atau jika anda rasa kanak-kanak mungkin telah tertelan tablet tersebut, hubungi jabatan kecederaan hospital yang terdekat atau maklumkan doktor anda dengan segera.
- Antara gejala dos berlebihan ialah teramat mengantuk, lemah, kadar denyut jantung perlahan, tekanan darah rendah, rasa pening, pening-pening lalat, kadangkala sakit

Cara pengambilan Pharmaniaga Methyldopa Tablet

Berapa banyak perlu diambil

apabila membuang air besar, berasa sebu, kembung perut, cirit-birit, berasa atau jatuh sakit.

Semasa pengambilan Pharma-niaga Methyldopa Tablet

Perkara yang perlu dilakukan

Sila maklumkan doktor anda sekiranya anda mengalami sebarang keadaan yang berikut:

- Pernah menghidap penyakit hati.
- Menghidap penyakit buah pinggang.
- Atau seorang saudara mengalami gangguan hemoglobin pigmen darah merah genetik/keturunan (porphyria).
- Mengalami saluran darah yang rosak atau berpenyakit dalam otak anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini dipreskripsikan untuk anda. Jangan berikannya kepada orang lain. Ubat ini boleh membahayakan mereka walaupun gejala yang mereka hadapi kelihatan sama dengan gejala anda.

Anda tidak boleh menghentikan atau mengubah jadual pengambilan Pharmaniaga Methyldopa Tablet tanpa merujuk kepada doktor anda terlebih

dahulu melainkan anda mengalami tindak balas alahan.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan menyusuan anak: Sekiranya anda hamil, merancang untuk hamil atau menyusukan anak, rujuk kepada doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini.

Memandu dan menggunakan mesin: Pharmaniaga Methyldopa Tablet boleh menyebabkan anda mengantuk. Pastikan anda tidak terjejas oleh ubat ini sebelum anda memandu atau mengendalikan mesin.

Ujian darah: Pharmaniaga Methyldopa Tablet mungkin menjelaskan keputusan ujian makmal yang tertentu. Pemeriksaan tetap (sebelum memulakan rawatan dan 6-12 minggu kemudian) mungkin dijalankan pada sel darah dan fungsi hati (ujian darah untuk menunjukkan hati anda berfungsi). Pembedahan:

Sekiranya anda perlu menjalani pembedahan, termasuk pergigian, yang perlu diberi ubat bius, beritahu mereka yang berkenaan mengenai ubat yang anda ambil.

Kesan-sesan sampingan

Sebagaimana ubat-ubatan lain, tablet Pharmaniaga Methyldopa

Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak pada semua orang. Sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi sekiranya anda menyedari terdapat sebarang kesan berikut atau sebarang kesan yang tidak disenaraikan.

Beritahu doktor anda sekiranya anda menyedari terdapat sebarang kesan sampingan berikut atau menyedari terdapat sebarang kesan lain yang tidak disenaraikan:

- Tindak balas alahan: keradangan otot jantung atau pundi sekeliling jantung, ruam kulit yang mungkin kemerahan dan/atau bersisik, demam.
- Darah: ubat anda mungkin mengubah bilangan dan jenis sel darah anda dan menyebabkan peningkatan urea dalam darah. Sekiranya anda menyedari semakin kerap lebam, hidung berdarah, sakit tekak, mendapat jangkitan atau demam, anda perlu memaklumkan doktor anda yang mungkin menjalankan ujian darah ke atas anda.
- Sistem endokrin: pengeluaran susu yang luar biasa.
- Sistem saraf pusat: rasa mengantuk (biasanya berlanjutan selama beberapa hari semasa permulaan rawatan atau selepas dos ditambah), sakit kepala, hilang kekuatan atau rasa lemah, berdenyut-deniyut atau sesemut,

- berjalan menggeletar dan menyeret kaki, lumpuh separuh muka, tersenggut luar kawal, perubahan mental termasuk mimpi ngeri, bercelaru, kemurungan ringan, rasa pening, pening-pening lalat, aliran darah ke otak berkurang.
- Jantung: kadar denyut jantung perlahan dan tekanan darah rendah, angina sedia ada makin teruk, tekanan darah rendah menyebabkan rasa pening apabila berdiri, pengekalan air menyebabkan bengkak dan penambahan berat.
 - Sistem pernafasan: hidung tersekat/tersumbat.
 - Perut dan usus: berasa atau jatuh sakit, perut sebu, sembelit, kembung perut, cirit-birit, radang usus besar, mulut agak kering, sakit lidah atau lidah “hitam”, kelenjar liur mengalami radang dan radang pankreas (pankreatitis). Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda mengalami rasa sakit abdomen yang amat serius.
 - Hati: fungsi hati abnormal, hepatitis, demam kuning (kulit dan/atau mata putih menjadi kuning). Ini dapat dikesan melalui ujian darah.
 - Kulit: ekzema, ruam kulit keras (Lichenoid), ruam serius yang melibatkan kulit kemerahan,
- mengelupas dan bengkak, menyerupai kulit terbakar yang serius (nekrolisis epidermis toksik).
- Otot dan tulang: sakit sendi yang ringan disertai dengan atau tanpa bengkak. Kesakitan atau kekejangan otot.
 - Sistem pembiakan dan buah dada: tidak datang haid, bengkak buah dada pada lelaki dan wanita, penghasilan susu badan, kegagalan memancutkan mani, nafsu seks berkurang, gagal mengekalkan erekси (impoten).
- Dapatkan maklumat daripada 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 ubat**
- Tablet bulat berbentuk dwicembung yang berwarna kuning dan bersalut lapisan nipis dengan ikon Pharmaniaga pada satu bahagian dan garis belahan pada bahagian yang sebelah lagi.
- Cara penyimpanan dan pelupusan Pharmaniaga Methyldopa Tablet**
- Penyimpanan**
- Pastikan ubat tidak dapat dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak. Jangan gunakan Pharmaniaga Methyldopa Tablet selepas tamat tarikh luput seperti yang tercatat pada kotak dan blister. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Jangan simpan pada suhu melebihi 25°C. Simpan tablet anda dalam bungkusas asal. Simpan blister dalam kotaknya. Ini dapat melindungi ubat anda daripada cahaya dan lembapan
- Pelupusan**
- Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah.
- Bahan-bahan kandungan:**
- Pharmaniaga Methyldopa Tablet 250 mg** mengandungi Methyldopa 250 mg, Crosscarmellose sodium, Isopropyl alcohol, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose, Tartaric acid, Microcrystalline cellulose ph101, Titanium dioxide, Cornstarch, Methacrylic acid copolymer type A, Polyvinyl butaral (polyvinylbutyryl), Denatured ethanol 940, Yellow iron oxide, Dimethylpolysiloxane 35% emulsion, Edetate calcium disodium, Dibutyl phthalate
- Nombor MAL:**
- MAL19872270A

Pengilang:

Pharmaniaga Manufacturing
Berhad (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan
Perusahaan Bangi, 43650 Bandar
Baru Bangi, Selangor Darul
Ehsan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran:

Pharmaniaga Manufacturing
Berhad (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan
Perusahaan Bangi, 43650 Bandar
Baru Bangi, Selangor Darul
Ehsan, Malaysia.

Tarikh: 20 Disember 2011

**Pharmaniaga
Tablet 250 mg
(Methyldopa 250 mg)**

What is in this leaflet

1. What Pharmaniaga Methyldopa Tablet is used for
2. How Pharmaniaga Methyldopa Tablet works
3. Before you take Pharmaniaga Methyldopa Tablet
4. How to take Pharmaniaga Methyldopa Tablet
5. While you are taking Pharmaniaga Methyldopa
6. Side effects
7. Storage and Disposal of Pharmaniaga Methyldopa Tablet
8. Product Description
9. Manufacturer
10. Marketing Authorisation Holder
11. Date of Revision

What Pharmaniaga Methyldopa Tablet is used for

Pharmaniaga Methyldopa Tablet is used in the clinical treatment of the following disorders:

- Hypertension (or high blood pressure).
- Gestational hypertension (or pregnancy-induced hypertension).
- Breast-feeding.

How Pharmaniaga Methyldopa Tablet works

Methyldopa will be converted to a natural chemical in the body which acts to lower blood pressure.

Before you take Pharmaniaga Methyldopa Tablet

When you must not take it

- Are allergic (hypersensitive) to methyldopa or any of the other ingredients.
- Have liver disease.
- Have high blood pressure due to a tumour near the kidney (phaeochromocytoma).
- Suffer from depression.
- Are taking MAOIs (monoamine oxidase inhibitors) for depression.

Before you start to take it

You should check with your doctor or pharmacist before taking Pharmaniaga Methyldopa Tablet if you:

- Have had liver disease.
- Have kidney disease
- Or a relative have a genetic/inherited disorder of the red blood pigment haemoglobin (porphyria).
- Have damaged or diseased blood vessels in your brain.
- Think you may be pregnant.
- Planning to become pregnant.

You should also tell your doctor that you are being treated with

Pharmaniaga Methyldopa Tablet if you are to:

- Have dialysis.
- Have laboratory test.
- Have an operation.
- Have blood transfusion.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Especially:

- Alprostadil used to treat erectile dysfunction.
- NSAIDs (non-steroidal anti-inflammatory drugs) which are used to relieve pain.
- Antihypertensive medicines used to treat high blood pressure (e.g. Propranolol, Nifedipine, Verapamil or ‘water tablets’).
- Medicines used to treat anxiety or insomnia (e.g. Diazepam, Temazepam)
- Combined oral contraceptive (“the pill”) or hormone replacement therapy (HRT)
- Medicines to treat Parkinson’s disease such as Levodopa, Entacapone.
- Linezolid (used to treat some infections).
- Lithium (used to treat depression and mental illness).

- MAOIs (mono-amine oxidase inhibitors) used to treat depression (e.g. Phenelzine).
- Medicines to treat mental illness (e.g. Chlorpromazine and Thioridazine).
- Moxisylyte used to treat Raynaud's Syndrome.
- Muscle relaxants such as Baclofen, Tizanidine.
- Nitrates (e.g. Glycerol trinitrate "GTN", Isosorbide dinitrate/mononitrate).
- Steroids (e.g. Prednisolone, Hydrocortisone).
- Sympathomimetics medicines used mainly for coughs and colds (e.g. Ephedrine or Salbutamol).
- Medicines used to treat ulcers such as Carbenoxolone.
- Iron supplements.

How to take Pharmaniaga Methyl-dopa Tablet

How much to take

Always take Pharmaniaga Methyl-dopa Tablet exactly as your doctor has told you. If you are not sure, check with your doctor or pharmacist.

You are advised not to drink alcohol with this medicine. Discuss this with your doctor if you have any questions. Swallow these tablets with water.

Doses:

Adults and children over 12 years:

Initially 1 tablet two or three times a day, for 2 days. Then increase every 2 or more days until an adequate response is achieved up to a maximum of 8 tablets daily.

Children under 12 years:

Initially 10 mg per kg of bodyweight daily in 2-3 divided doses adjusted as required up to 65mg/kg.

Pharmaniaga Methyldopa Tablet may be given with, or instead of, other medicines to lower blood pressure and the doses may need to be amended.

When to take it

Your doctor will tell you when to take it. Read the label on the carton to follow exactly what your doctor has told you. Try to take your tablet at the same time each day.

How long to take it

To properly control your condition, Pharmaniaga Methyldopa Tablet must be taken every day.

Keep taking Pharmaniaga Methyldopa Tablet for as long as your doctor recommends.

If you forget to take it

It is important to take your medicine every day as regular treatment works better.

However, if you forget to take a dose of Pharmaniaga Methyldopa Tablet, take the next dose at the usual time. Do not take a double

dose to make up for a forgotten dose.

If you take too much (overdose)

If you (or someone else) swallow a lot of the tablets at the same time, or if you think a child may have swallowed any, contact your nearest hospital casualty department or tell your doctor immediately.

Symptoms of an overdose include excessive drowsiness, weakness, slow heart rate, low blood pressure, dizziness, light-headedness, painful infrequent bowel movements, bloated feeling, wind, diarrhoea, feeling or being sick.

While you are taking Pharmaniaga Methyldopa Tablet

Things you must do

Please inform your doctor if the following applies to you:

- Have had liver disease.
- Have kidney disease.
- Or a relative have a genetic/inherited disorder of the red blood pigment haemoglobin (porphyria).
- Have damaged or diseased blood vessels in your brain.

Things you must not do

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

Unless you develop an allergic reaction you must not stop or change the schedule of taking Pharmaniaga Methyldopa Tablet without consulting your doctor.

Things to be careful of

Pregnancy and breast-feeding:

If you are pregnant, planning to become pregnant or are breast-feeding ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines:

Methyldopa tablets may make you feel drowsy. Make sure you are not affected before you drive or operate machinery.

Blood tests:

Methyldopa may affect the results of certain laboratory tests. Regular checks (before the start of treatment and 6-12 weeks later) may be carried out on blood cells and liver function (blood test to show your liver is working).

Surgery:

If you have to have surgery, including dental, that requires an anaesthetic let them know what medicines you are taking.

Side effects

Like all medicines, Pharmaniaga Methyldopa Tablet tablets can cause side effects, although not everybody gets them. Please tell your doctor or pharmacist if you notice any of the

following effects or any effects not listed.

Tell your doctor if you notice any of the following side effects or notice any other effects not listed:

- Allergic reactions: inflammation of heart muscle or the sac surrounding the heart, skin rash which may be red and/or scaly, fever.
- Blood: your medicine may alter the numbers and types of your blood cells and cause a rise in urea in the blood. If you notice increased bruising, nosebleeds, sore throats, infections or fever, you should tell your doctor who may want to give you a blood test.
- Endocrine system: abnormal production of milk.
- Central nervous system: drowsiness (usually lasts a few days at start of treatment or after an increased dose), headache, loss of strength or weakness, tingling or pins and needles, trembling and shuffling walk, partial paralysis of the face, involuntary jerky movements, mental changes including nightmares, confusion, mild depression, dizziness, lightheadedness, reduced blood flow to the brain.
- Heart: slow heart rate and low blood pressure, worsening of existing angina, low blood pressure causing dizziness on standing, water retention causing swelling and weight gain.
- Respiratory system: blocked/stuffy nose.
- Stomach and intestines: feeling or being sick, bloated stomach, constipation, wind, diarrhoea, colitis, mild dryness of the mouth, sore or “black” tongue, inflamed salivary glands and inflammation of the pancreas (pancreatitis). Tell your doctor immediately if you get very severe abdominal pains.
- Liver: abnormal liver function, hepatitis, jaundice (yellowing of the skin and/or whites of the eyes). These would be detected by a blood test.
- Skin: eczema, hard skin rash (lichenoid), severe rash involving reddening, peeling and swelling of the skin that resembles severe burns (toxic epidermal necrolysis).
- Muscles and bones: mild joint pain with or without swelling. Muscle pain or cramps.
- Reproductive system and breasts: absence of periods, swelling of breasts in men and women, production of breast milk, failure to ejaculate, decreased sex drive, failure to maintain an erection (impotence).

<u>Storage and Disposal of Pharma-niaga Methyldopa Tablet</u>	Cornstarch, Methacrylic acid copolymer type A, Polyvinyl butyral (polyvinylbutyryl), Denatured ethanol 940, Yellow iron oxide, Dimethylpolysiloxane 35% emulsion, Edetate calcium disodium, Dibutyl phthalate
<u>Storage</u>	Keep out of the reach and sight of children.
Do not use Pharmaniaga Methyldopa Tablet after the expiry date which is stated on the carton and the blister strip. The expiry date refers to the last day of that month.	
Do not store above 25°C. Store your tablets in the original package. Keep the blister strip in the carton. This will protect your medicine from light and moisture	
<u>Disposal</u>	Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.
<u>Product Description</u>	
<u>What it looks like</u>	Yellow, round, biconvex film-coated tablet with Pharmaniaga icon on one side and scoreline on the other.
<u>Ingredients:</u>	
Pharmaniaga Methyldopa Tablet	
250 mg	contains Methyldopa 250 mg, Crosscarmellose sodium, Isopropyl alcohol, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose, Tartaric acid, Microcrystalline cellulose ph101, Titanium dioxide,

Date: 20th December 2011