

SINEMET[®] TABLET

Carbidopa/Levodopa (25/100mg, 25/250 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan SINEMET

SINEMET ialah gabungan antara *carbidopa*, sejenis *aromatic amino acid decarboxylase inhibitor*, dengan *levodopa*, iaitu *metabolic precursor of dopamine*. SINEMET meringankan simptom-simptom penyakit Parkinson.

Mengapakah doktor mempreskripsikan SINEMET untuk saya?

Doktor telah mempreskripsikan SINEMET untuk merawat simptom penyakit Parkinson.

Penyakit Parkinson ialah gangguan kronik yang dicirikan oleh pergerakan yang perlahan dan tidak seimbang, kekejangan otot, dan keadaan terketar-ketar. Jika tidak dirawat, penyakit Parkinson boleh menyukarkan pelaksanaan kegiatan harian yang biasa.

Bagaimana SINEMET berfungsi

Tablet SINEMET mengandungi dua bahan aktif, iaitu *levodopa* dan *carbidopa*.

Dipercayai bahawa simptom penyakit Parkinson disebabkan oleh kekurangan dopamina, sejenis bahan kimia semula jadi yang dihasilkan oleh sel-sel otak yang

tertentu. Dopamina memainkan peranan menyampaikan maklumat di dalam bahagian otak yang tertentu yang mengawal pergerakan otot. Kesukaran bergerak berlaku apabila terlalu sedikit dopamina dihasilkan.

Levodopa pula bertindak menambahkan semula dopamina di dalam otak, manakala *carbidopa* memastikan bahawa *levodopa* yang mencukupi sampai ke bahagian otak yang memerlukan. Bagi kebanyakan pesakit, ini mengurangkan simptom penyakit Parkinson.

Sebelum menggunakan SINEMET

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan makan SINEMET jika anda:

- alah terhadap mana-mana bahannya
- mempunyai lesi pada kulit (tahi lalat) yang belum diperiksa oleh doktor atau anda pernah menghidap kanser kulit
- sedang dirawat kerana mengalami kemurungan dengan ubat perencat MAO yang tertentu
- menghidap glaucoma sudut sempit

- Sebelum mengguna SINEMET

Beritahulah doktor tentang apa-apa masalah kesihatan yang pernah atau yang sedang anda alami, termasuklah:

- alahan
- kemurungan atau masalah mental yang lain;
- masalah paru-paru, hati atau hormon;
- serangan jantung, masalah degupan jantung, masalah peredaran darah atau pernafasan
- ulser di dalam usus (digelar 'ulser duodenum' atau 'ulser peptik') atau
- sejarah berlakunya sawan;
- glaukoma;

- anda akan menjalani pembedahan

Beritahulah doktor jika anda pernah dirawat dengan levodopa. Jika anda kurang pasti sama ada anda mengalami mana-mana masalah tadi, bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi sebelum memakan Sinemet.

Beritahu doktor jika anda atau keluarga/penjaga anda mendapati bahawa anda merasai keinginan yang kuat atau gerak hati untuk berkelakuan dengan cara yang luar biasa atau anda tidak dapat menahan desakan hati, dorongan atau godaan untuk melakukan sesuatu yang boleh mencederakan diri anda sendiri atau orang lain. Tingkah laku begini dipanggil kecelaruan kawalan impuls dan boleh merangkumi perbuatan berjudi, makan secara gelojoh atau berbelanja dengan berlebihan, dorongan seks yang amat tinggi, ataupun nafsu atau perasaan seks meningkat. Doktor mungkin perlu mengkaji semula rawatan anda.

- Penggunaan oleh kanak-kanak

Penggunaan SINEMET oleh pesakit bawah usia 18 tahun tidak disyorkan.

- Penggunaan oleh wanita yang hamil atau yang menyusukan anak dengan susu badan

Kesan SINEMET terhadap kehamilan manusia tidak diketahui. *Levodopa*, salah satu ramuan SINEMET, dikeluarkan melalui susu manusia. Jika anda hamil, bercadang untuk menjadi hamil atau berniat untuk menyusukan anak dengan susu badan, beritahulah doktor dan doktor akan menimbangkan manfaat ubat ini berbanding dengan risiko yang mungkin timbul.

- Jika menggunakan ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang atau baru-baru ini telah menggunakan ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa

SINEMET[®] TABLET

Carbidopa/Levodopa (25/100mg, 25/250 mg)

preskripsi. Ini merangkumi ubat-ubatan herba. Ini kerana Sinemet boleh menjejaskan tindakan ubat lain. Selain itu, sesetengah ubat lain boleh menjejaskan tindakan Sinemet.

Khususnya, beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda memakan mana-mana ubat yang berikut:

- Ubat untuk merawat penyakit Parkinson (contohnya levodopa, selegiline)
- Ubat untuk merawat tekanan darah tinggi
- Ubat untuk merawat kemurungan (contohnya perencat monoamine oxidase (MAOI), antidepresan trisiklik);
- Ubat untuk merawat kandungan zat besi yang rendah
- Ubat untuk merawat kecelaruan mental (contohnya phenothiazine, butyrophenone, risperidone)
- Ubat untuk merawat tuberkulosis (contohnya isoniazid)
- Ubat untuk merawat sawan (contohnya phenytoin)
- Papaverine, iaitu ubat untuk merawat lelaki yang mati pucuk.
- Doktor atau ahli farmasi mempunyai senarai ubat yang lengkap yang mesti dielakkan ketika memakan SINEMET.

Beritahulah doktor tentang semua ubat yang anda makan atau yang anda bercadang untuk makan, termasuklah ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi.

Cara menggunakan SINEMET

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan menentukan dos SINEMET kepada anda bergantung kepada keadaan anda dan tindak balas anda terhadap rawatan.

- Bila perlu digunakan

Untuk mendapatkan hasil yang terbaik, makanlah SINEMET setiap hari. Anda mestilah mematuhi nasihat doktor dengan teliti tentang

dos dan kekerapan memakan SINEMET. Beritahulah doktor dengan segera tentang apa-apa perubahan pada diri anda, seperti rasa loya atau pergerakan yang abnormal, kerana ini mungkin memerlukan perubahan pada preskripsi anda. Jika anda sedang mengikuti pemakanan berprotein tinggi, Sinemet mungkin tidak berkesan.

- Berapa lama perlu digunakan
Jangan berhenti memakan ubat ini secara tiba-tiba, kecuali jika dinasihatkan oleh doktor.

- Jika terlupa menggunakan
Cuba makan SINEMET seperti yang dipreskripsikan. Walau bagaimanapun, Jika anda terlupa memakan satu dos, makanlah sebaik sahaja anda ingat. Jika sudah hampir masanya untuk memakan dos anda yang seterusnya, jangan makan dos yang tertinggal itu, tetapi ikutlah kembali jadual anda seperti biasa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda termakan terlalu banyak tablet, hubungilah doktor dengan segera supaya rawatan perubatan boleh diberikan dengan serta-merta.

Semasa menggunakan SINEMET

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil SINEMET.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti memakan SINEMET dan jangan kurangkan dos tanpa

menanya doktor terlebih dahulu. Beberapa simptom mungkin berlaku, termasuklah: ketegangan otot, demam, dan perubahan mental.

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

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Bolehkah saya memandu atau mengendalikan jentera apabila saya sedang memakan SINEMET?

Tindak balas setiap orang kepada ubat mungkin berbeza. Kesan sampingan yang tertentu yang pernah dilaporkan berlaku apabila memakan SINEMET mungkin akan menjejaskan kemampuan sesetengah pesakit dalam memandu atau mengendalikan jentera. (Lihat “Kesan-kesan sampingan”)

SINEMET boleh menyebabkan somnolens (mengantuk yang keterlaluan) dan episod tertidur secara tiba-tiba. Oleh itu, anda tidak boleh memandu atau melibatkan diri dalam sesuatu aktiviti jika tahap kesedaran yang terganggu semasa melakukan aktiviti itu boleh mendedahkan diri anda dan diri orang lain kepada risiko mengalami kecederaan atau maut (misalnya, mengendalikan mesin) sehinggalah episod yang berulang dan somnolens telah pulih.

Kesan-kesan sampingan

SINEMET pada umumnya dapat diterima dengan baik oleh badan. Walau bagaimanapun, seperti mana-mana ubat, SINEMET boleh memberikan kesan yang tidak dimaksudkan atau yang tidak diingini, yang digelar kesan sampingan.

- Kesan sampingan yang paling kerap berlaku ialah: pergerakan abnormal, seperti menggerenyet atau spasma

SINEMET[®] TABLET

Carbidopa/Levodopa (25/100mg, 25/250 mg)

(yang mungkin atau mungkin tidak menyerupai simptom Parkinson anda), dan rasa loya.

- Kesan-kesan sampingan yang lain merangkumi: perubahan mental, mimpi secara abnormal, rambut gugur; air kencing, berpeluh-peluh dan/atau air liur berubah warna; cirit-birit, keinginan seks meningkat, pitam, palpitasi (degupan jantung yang laju, kuat, tidak sekata), rasa gayang apabila berdiri dengan cepat, pening, mengantuk, episod tidur secara tiba-tiba, muntah-muntah, hilang selera makan, pergerakan yang perlahan, berjudi secara kompulsif, dan melanoma (kanser kulit).
- Tindak balas hiperpeka mungkin berlaku, seperti: urtikaria, rasa gatal, ruam dan bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak, yang boleh menyukarkan pesakit bernafas atau menelan. Hubungilah doktor dengan segera jika simptom begini berlaku.

Doktor atau ahli farmasi mempunyai senarai kesan sampingan yang lebih lengkap. Ada antaranya yang mungkin serius. Jika anda mengalami apa-apa simptom yang pelik, beritahulah doktor atau dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

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*)

Bagaimanakah saya boleh mengetahui lebih lanjut tentang SINEMET?

Anda boleh mendapatkan maklumat selanjutnya daripada doktor anda atau ahli farmasi.

Kedua-duanya mempunyai maklumat preskripsi yang sepenuhnya.

Cara penyimpanan dan pelupusan SINEMET

- Penyimpanan

- SINEMET hendaklah disimpan pada suhu bawah 30°C. Simpan di dalam bekas yang tertutup rapat dan terlindung daripada cahaya dan kelembapan.
- Jauhkan SINEMET daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Jangan makan ubat ini selepas bulan dan tahun yang ditunjukkan oleh empat angka selepas EX (atau EXP) yang tertulis pada bekas. Dua angka pangkal menunjukkan bulan, manakala dua angka hujung menunjukkan tahun.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

SINEMET TABLET 25/100 mg: Tablet bulat yang berwarna kuning dengan 650 dilihat di sebelah tablet dan kosong di sebelah yang lain.

- SINEMET TABLET 25/250 mg:

Tablet bulat, berwarna biru muda yang berbelang-belang dengan 654 dilihat di sebelah tablet dan kosong di sebelah yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

SINEMET (*carbidopa, levodopa*) ialah ubat berbentuk tablet. Setiap tablet mengandungi *carbidopa* dan *levodopa* sebagai bahan aktif pada dos yang berikut:

- SINEMET TABLET 25/100 mg:

Setiap tablet mengandungi 25 mg *carbidopa* dan 100 mg *levodopa*.

SINEMET TABLET 25/250 mg: Setiap tablet megandungi 25 mg *carbidopa* dan 250 mg *levodopa*.

Bahan tidak aktif: *hydroxypropyl cellulose, pregelatinized starch, crospovidone, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, quinoline yellow aluminum lake (Sinemet 25/100 mg) dan FD&C blue #2 aluminum lake (Sinemet 25/250 mg)*.

- Nombor MAL

SINEMET TABLET 25/100 mg: MAL12085068ACRZ

SINEMET TABLET 25/250 mg: MAL12085069ACRZ

Pengilang

Mylan Pharmaceuticals Inc.
781 Chestnut Ridge Road
Morgantown, West Virginia 26505
USA

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sharp & Dohme (Malaysia) Sdn. Bhd.
T2-9, Jaya 33, No. 3 (Lot 33)
Jalan Semangat, Seksyen 13
46100 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

23/03/2016 (version 082013)

Nombor siri

BPFK(R4/2)230316/00091