

PMS-LAMOTRIGINE TABLET

Lamotrigine (25mg, 100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan pms-Lamotrigine

pms-Lamotrigine tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil sebagai antiepileptik. Ia diindikasikan sebagai:

- terapi adjung (tambahan) untuk mengawal epilepsi orang dewasa yang tidak dikawal dengan memuasnya oleh terapi konvensional
- monoterapi (tunggal) dikalangan orang dewasa berikutan penarikan ubat anti-epileptik yang lain
- terapi tambahan bagi pengurusan sawan dikaitkan dengan sindrom Lennox-Gastaut (*childhood-onset epilepsy*) pada kanak-kanak dan orang dewasa.

Bagaimana pms-Lamotrigine berfungsi

pms-Lamotrigine merawat epilepsi dengan menyekat isyarat dalam otak yang mencetuskan serangan epilepsi (sawan).

Sebelum menggunakan pms-Lamotrigine

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan mengambil pms-Lamotrigine tablet jika anda alergic (hipersensitif) terhadap Lamotrigine atau mana-mana bahan kandungan pms-Lamotrigine tablet yang lain. (*sila rujuk senarai bahan kandungan*)

Kehamilan dan penyusuan bayi

Lamotrigine hanya boleh digunakan semasa mengandung jika manfaat terapi melebihi risiko yang berkaitan dengannya.

Lamotrigine menyerap ke dalam susu ibu. Disebabkan potensi kesan sampingan dari lamotrigine terhadap bayi yang menyusu, menyusukan anak semasa mengambil ubat ini tidak digalakkan. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

- *Sebelum mula menggunakan*

Maklumkan doktor sekiranya anda:

- menghadapi penyakit buah pinggang atau hati
- anda pernah mempunyai ruam semasa mengambil lamotrigine atau ubat-ubatan lain untuk epilepsi
- sedang mengambil ubat lain yang mengandungi Lamotrigine.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini

telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi. Sesetengah ubat akan memberi kesan kepada dos pms-Lamotrigine yang anda perlukan. Jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan di bawah, sila beritahu doktor anda:

- *oxcarbazepine, lithium, olanzapine* atau *bupropion*
- ubat antiepileptik lain seperti *phenytoin, carbamazepine, primidone, oxcarbamazepine* dan *phenobarbitone*.
- kontraseptif hormonal
- *rifampicin* (antibiotik)

Doktor atau ahli farmasi anda mungkin mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubat yang perlu berhati-hati atau dielakkan semasa mengambil ubat.

Cara menggunakan pms-Lamotrigine

- *Berapa banyak harus digunakan*

Ambil ubat seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Doktor anda akan memulakan rawatan anda dengan dos yang rendah dan secara beransur-ansur meningkatkannya untuk mencapai dos pms-Lamotrigine yang sesuai untuk anda.

Untuk kanak-kanak berumur 2 hingga 12 tahun, dos berkesan bergantung kepada berat badan.

Kemerosotan buah pinggang atau hati

Doktor anda akan menyesuaikan dos mengikut keadaan anda.

Orang tua melebihi 65 tahun
Penyelarasan dos tidak diperlukan.

- Bila perlu digunakan

Ambil tablet pms-Lamotrigine satu atau dua kali sehari, seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Selalu ambil dos lengkap seperti yang diarahkan oleh doktor.

- Berapa lama perlu digunakan

Anda perlu mengambil pms-Lamotrigine tablet selagi ianya dipreskripsikan oleh doktor anda. Jangan berhenti mengambil ubat ini melainkan jika doktor anda telah menasihatkan anda untuk berbuat demikian.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Ambil tablet yang seterusnya pada masa yang biasa. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda jika tidak pasti.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja telah mengambil dos berlebihan pms-Lamotrigine, hubungi doktor atau hospital dengan segera untuk mendapatkan nasihat. Tunjukkan mereka pek tablet anda. Rawatan perubatan mungkin diperlukan.

Simptom-simptom terlebih dos:

- nystagmus (pergerakan mata yang tidak terkawal)
- ataksia (kekurangan koordinasi otot)
- kesedaran terjejas
- koma

Semasa menggunakan pms-Lamotrigine

- Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan pms-Lamotrigine.

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

Ikut arahan pengambilan pms-Lamotrigine seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda mempunyai sebarang keraguan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil pms-Lamotrigine kecuali disuruh berbuat demikian oleh doktor anda.

Jangan menggunakan pms-Lamotrigine untuk merawat sebarang keadaan lain melainkan jika doktor memberitahu anda untuk berbuat demikian.

Jangan memberi atau mengesyorkan pms-Lamotrigine kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin:

Lamotrigine boleh menyebabkan pening dan penglihatan kabur. Jangan memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bahawa anda tidak terjejas dengan kesan ubat ini. Jika anda

mempunyai epilepsi, bincang dengan doktor anda tentang memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan sampingan

Seperti ubat lain, pms-Lamotrigine tablet boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang biasa / sangat biasa:

- sakit kepala
- ruam kulit
- cepat naik marah
- mengantuk
- rasa pening
- menggeletar atau terketar-ketar
- kesukaran untuk tidur
- rasa gelisah
- cirit-birit
- loya atau muntah
- rasa letih
- sakit di belakang atau di sendi lain

Beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kemalangan dan Kecemasan hospital terdekat anda jika anda mempunyai sebarang pemikiran membahayakan atau ingin membunuh diri.

Lamotrigine boleh menyebabkan alahan kulit yang teruk, eg. *toxic epidermal necrolysis*, Sindrom Stevens-Johnson. Gejala termasuk ruam kulit, lepuh dan mengelupas. Ini mungkin tanda-tanda keadaan yang serius. Jika reaksi ini berlaku, hentikan penggunaan ubat dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus 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 pms-Lamotrigine

- Penyimpanan

Simpan di bawah 25°C, jauhi daripada cahaya matahari. Simpan di tempat yang dingin serta kering. Jauhkan daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Jika doktor memberitahu anda untuk berhenti mengambil pms-Lamotrigine tablet, ataupun tablet anda telah melepasi tarikh luput, tanya ahli farmasi bagaimana menguruskan ubat tersebut.

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

25mg: Tablet berwarna putih-keputihan, berbentuk perisai, dicetak dengan "P25" di satu belah dan garisbelah pada permukaan yang satu lagi.

100mg: Tablet berwarna pic, berbentuk perisai, dicetak dengan "P100" di satu belah dan garisbelah pada permukaan yang satu lagi.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif : Lamotrigine.

Bahan tidak aktif:

Cellulose, laktosa, *magnesium stearate*, *sodium starch glycolate*, dan pewarna berikut (dalam 100 mg tablet): *FD & C Yellow No.6 Lake 17*.

- Nombor MAL

25mg – MAL08111767ACRZ
100mg – MAL08111768ACRZ

Pengilang

Wellspring Pharmaceutical
Canada Corp.,
400 Iroquois Shore Road,
L6H1M5,
Oakville,
Canada.

Pemegang Pendaftaran

Produk

Medicell Pharmaceutical
(Malaysia) Sdn Bhd (898390-M)
Suite 16-03, Menara AmFIRST,
1, Jalan 19/3,
46300 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

21/02/2016

Nombor Siri:

BPFK(R4/1)160216/00038