

# TROBALT TABLET

Retigabine (50mg, 100mg, 200mg, 300mg, 400mg)

---

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan TROBALT

Trobalt digunakan dengan ubat lain untuk merawat pesakit dewasa yang mengalami sejenis sawan yang menjejaskan satu daripada bahagian otak, yang dipanggil *partial onset seizures*. Serangan ini mungkin atau tidak diikuti dengan serangan yang akan menjejaskan semua bahagian otak (*secondary generalisation*).

## Bagaimana TROBALT berfungsi

Trobalt adalah salah satu dari kumpulan ubat yang dipanggil *antiepileptics*. Ia berfungsi dengan mencegah aktiviti berlebihan yang menyebabkan sawan epileptik (juga dipanggil sawan).

## Sebelum menggunakan TROBALT

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Trobalt jika anda alah (hipersensitif) kepada *retigabine* atau mana-mana bahan kandungan Trobalt. Beritahu doktor anda jika

keadaan ini berkaitan dengan anda, dan jangan ambil Trobalt.

Trobalt tidak disarankan diambil oleh kanak-kanak di bawah umur 18 tahun. Keselamatan dan keberkesanan ubat kepada kumpulan umur ini tidak diketahui lagi.

## - Sebelum menggunakan Trobalt

Sebelum anda mengambil Trobalt, doktor anda perlu tahu:

- jika anda berumur 65 tahun atau lebih.
- jika anda menghadapi masalah buah pinggang atau hati.
- jika anda menghadapi gangguan mata
- jika anda menghadapi penyakit kulit
- jika anda menghadapi gangguan ketika kencing
- jika anda menghadapi penyakit jantung
- jika anda menghadapi gangguan mental

Beritahu doktor anda jika keadaan ini berkaitan dengan anda. Doktor anda mungkin akan memberi anda dos yang lebih rendah.

## - Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, atau pernah mengambil ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Trobalt mungkin akan meninggikan tahap *digoxin* (digunakan untuk merawat masalah jantung) di dalam darah anda.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil *digoxin*.

Trobalt mungkin menjejaskan anestetik tertentu (contohnya *thiopental sodium*). Jika anda akan menjalani pembedahan secara anestetik umum: Beritahu doktor anda yang anda mengambil Trobalt terlebih dahulu. Doktor atau ahli farmasi anda mungkin mempunyai maklumat lebih lanjut mengenai ubat-ubatan lain yang anda harus berhati-hati atau perlu dielakkan semasa mengambil ubat ini.

## Cara menggunakan TROBALT

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil trobalt sepertimana yang diarahkan oleh doktor anda. Periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos pemulaan biasa ialah 100 mg, diambil tiga kali sehari (berjumlah 300 mg sehari). Doktor anda mungkin akan menyesuaikan dos anda dalam masa beberapa minggu agar serangan anda boleh dikawal dan kesan sampingan berada pada tahap minimum. Dos maksimum adalah 400 mg, diambil tiga kali sehari (berjumlah 1,200 mg sehari). Jika anda berumur 65 tahun, selalunya anda akan diberikan dos permulaan yang rendah dan doktor anda mungkin akan menghadkan dos maksimum kepada 900 mg sehari.

Jika anda menghadapi masalah buah pinggang atau hati, doktor anda mungkin akan memberi anda dos Trobalt yang rendah.

- Bila perlu digunakan

Anda perlu menelan ubat ini. Jangan kunyah, hancurkan atau pecahkan pil Trobalt. Anda boleh mengambil Trobalt sebelum atau selepas makan.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil Trobalt selama mana yang diarahkan oleh doktor anda. Jangan hentikan penggunaan melainkan atas arahan doktor anda.

Jika anda berhenti mengambil Trobalt, serangan sawan anda mungkin akan kembali atau menjadi lebih teruk. Jangan mengurangkan dos anda melainkan atas arahan doktor. Untuk berhenti mengambil Trobalt, adalah penting untuk mengurangkan dos secara berperingkat, dalam masa paling kurang 3 minggu.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil mana-mana dos, ambil dos tersebut sejurus anda ingat. Kemudian tunggu paling kurang 3 jam sebelum dos yang seterusnya.

Jangan ambil lebih dari satu dos pada masa yang sama untuk menggantikan dos yang anda terlupa. Jika anda tidak pasti, bertanyalah dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terambil terlalu banyak pil Trobalt, kemungkinan anda akan mengalami kesan sampingan tersebut, atau mana-mana simptom berikut:

- merasa resah, agresif dan mudah marah
  - ritma jantung terganggu.
- Hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat jika anda telah mengambil Trobalt lebih

dari yang diarahkan. Jika boleh, bawa bersama pek ubat.

**Semasa menggunakan TROBALT**

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor-doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Trobalt.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil Trobalt.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil Trobalt lebih dari yang diarahkan oleh doktor anda. Ianya mungkin mengambil masa berminggu untuk mendapatkan dos Trobalt yang sesuai untuk anda.

Jangan berikan Trobalt kepada orang lain, walaupun mereka mengalami simptom yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Perhatikan simptom yang serius Trobalt boleh menyebabkan kesan sampingan yang teruk, termasuklah kesukaran untuk membuang air kecil (*urinary retention*) dan masalah kesihatan mental.

Anda mestilah memerhatikan simptom-simptom tertentu semasa mengambil Trobalt, untuk mengurangkan risiko apa-apa masalah.

*Keadaan jantung*

Trobalt boleh menjejaskan ritma jantung.

Anda berkemungkinan mengalami kesan sampingan yang berikut:

- jika anda mengambil ubat yang lain
  - jika anda mengalami masalah jantung
  - jika anda mengalami kalium yang rendah (*hypokalaemia*) atau magnesium yang rendah (*hypomagnesaemia*) dalam darah anda
  - jika anda berumur 65 tahun atau lebih
- beritahu doktor anda jika mana-mana keadaan ini berkaitan dengan anda, atau jika anda dapati perubahan yang luar biasa (seperti jantung berdegup terlalu laju atau terlalu perlahan). Anda mungkin memerlukan pemeriksaan kesihatan tambahan (termasuk ujian elektrokardiogram [ECG] untuk menguji aktiviti elektrik jantung anda) semasa anda mengambil Trobalt.

*Keinginan untuk melukakan atau membunuh diri*

Terdapat sekumpulan kecil pesakit yang dirawat dengan antiepiletik seperti Trobalt akan mendapat perasaan ingin melukakan atau membunuh diri. Jika pada apa jua masa anda merasakan sedemikian, hubungi doktor anda dengan segera.

*Jika anda perlu menjalani ujian darah atau air kencing*

Trobalt boleh menjejaskan keputusan sesetengah ujian. Jika anda memerlukan ujian darah atau air kencing:

Beritahu mereka yang mengarahkan ujian tersebut ke atas anda yang anda sedang mengambil Trobalt.

*Perubahan warna kulit, kuku, bibir dan mata, dan gangguan mata*

Beritahu doktor anda jika anda mengalami perubahan dalam penglihatan or perubahan pada warna kulit, kuku atau bibir anda.

#### *Alkohol dan Trobalt*

Meminum alkohol semasa mengambil Trobalt boleh menyebabkan penglihatan yang kabur.

Berhati-hati untuk mengambil alkohol dan Trobalt sehingga anda tahu bagaimana keduanya boleh memberi kesan kepada anda.

#### *Kehamilan dan penyusuan*

Anda hanya boleh mengambil Trobalt sekiranya diarahkan oleh doktor anda. Tiada maklumat tentang keselamatan wanita hamil dalam penggunaan Trobalt. Anda mestilah menggunakan perancangan keluarga yang efektif untuk mengelakkan dari hamil semasa anda dirawat menggunakan Trobalt. Bincanglah dengan doktor anda jika anda hamil, atau jika anda merancang untuk hamil. Jangan hentikan rawatan sebelum berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Tidak diketahui sama ada bahan-bahan Trobalt boleh menyerap masuk ke dalam susu badan. Berbincanglah dengan doktor anda tentang penyusuan badan semasa mengambil Trobalt. Doktor anda akan mempertimbangkan antara manfaat anda mengambil ubat ini dan risiko mengambil Trobalt semasa anda hamil atau sedang menyusukan.

#### *Memandu dan menggunakan jentera*

Tobalt boleh menyebabkan anda merasa pening atau mengantuk dan menyebabkan penglihatan berganda atau kabur. Jangan memandu atau menggunakan jentera sehingga anda tahu kesan pengambilan Trobalt ke atas anda. Anda mestilah berbincang dengan doktor anda tentang kesan serangan sawan anda ke

atas pemanduan dan penggunaan jentera.

#### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat lain, Trobalt boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua pesakit akan mengalaminya.

#### *Perhatikan simptom serius*

Masalah membuang air kecil Ini adalah biasa di kalangan pesakit yang mengambil Trobalt, dan akan menjurus kepada kesukaran untuk membuang air. Ini selalunya berlaku dalam jangka masa beberapa bulan awal dalam rawatan Trobalt. Simptom termasuk:

- sakit semasa membuang air kecil (*dysuria*)
  - kesukaran untuk mula membuang air kecil (*urinary hesitation*)
  - tidak boleh membuang air kecil (*urinary retention*)
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom di atas.

#### *Masalah kesihatan mental*

Ini adalah biasa terjadi kepada pesakit yang menjalani rawatan Trobalt, dan kebanyakannya akan berlaku semasa beberapa bulan awal dalam rawatan. Simptom termasuk:

- rasa keliru
- gangguan psikotik (masalah kesihatan yang teruk)
- halusinasi (melihat atau mendengar sesuatu yang tidak wujud).

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda mengalami simptom-simptom di atas. Doktor anda mungkin berkeputusan yang Trobalt tidak sesuai untuk anda.

#### *Kesan sampingan yang amat biasa*

Ini mungkin terjadi kepada lebih dari 1 dari 10 pesakit:

- rasa pusing

- rasa mengantuk
  - kurang bertenaga.
- Jika mana-mana simptom tersebut menjadi lebih teruk, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

#### *Kesan sampingan yang biasa*

Ini mungkin terjadi kepada 1 daripada 10 pesakit:

- terdapat darah di dalam air kencing, warna air kencing yang luar biasa
- rasa keliru; gelisah
- masalah ingatan (*amnesia*)
- kesukaran untuk membaca, menulis atau bercakap, atau sukar untuk memahami perkataan
- masalah memberikan perhatian
- kurang koordinasi, rasa berpusing (*vertigo*); masalah keseimbangan; masalah berjalan
- menggeletar; otot tersentak secara tiba-tiba (*myoclonus*)
- rasa dicucuk atau kebas pada tangan atau kaki
- penglihatan berganda atau kabur
- sembelit; rasa mual (*nausea*); ketidakhadaman; mulut kering
- naik berat badan; pertambahan selera makan
- bengkak pada bahagian bawah kaki dan tapak kaki
- rasa lemah atau kurang sihat
- perubahan pada fungsi hati, yang mana dapat dilihat dalam keputusan ujian.

Jika mana-mana daripada kesan ini menjadi lebih teruk, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

#### *Pesakit berumur*

Jika anda berumur 65 tahun atau lebih, anda mungkin berisiko tinggi untuk mengalami kejadian sistem saraf pusat, retensi air kencing, fibrilasi atrium dan degupan jantung yang tidak seragam.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman [webportal.bpfk.gov.my](http://webportal.bpfk.gov.my) (Consumers → Reporting)

### Cara penyimpanan dan pelupusan TROBALT

#### - Penyimpanan

Jauhkan daripada kanak-kanak. Jangan ambil Trobalt selepas tarikh luput yang tertera di atas pek. Tarikh luput adalah merujuk kepada hari terakhir di dalam bulan yang tersebut. Jangan simpan pada suhu melebihi 25°C.

#### - Pelupusan

Ubat ini tidak boleh dibuang secara air buangan atau buangan rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk membuang ubat apabila ianya tidak lagi diperlukan. Cara ini boleh membantu melindungi alam persekitaran.

### Maklumat lanjut

#### - Rupa dan warna produk

Pil 50 mg

- Ungu, bulat, pil yang bersalut filem, tertulis “RTG 50” pada satu bahagian.

Pil 100 mg

- Hijau, bulat, pil yang bersalut filem, tertulis “RTG 100” pada satu bahagian.

Pil 200 mg

- Kuning, lonjong, pil yang bersalut filem, tertulis “RTG-200” pada satu bahagian.

Pil 300 mg

- Hijau, lonjong, pil yang bersalut filem, tertulis “RTG-300” pada satu bahagian.

Pil 400 mg

- Ungu, lonjong, pil yang bersalut filem, tertulis “RTG-400” pada satu bahagian.

#### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg atau 400 mg Retigabine

- Bahan tidak aktif

Bahan asas tablet:  
*Croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose*

Lapisan filem:

Trobalt Tablet 50 mg & 400 mg:

- *Indigo carmine aluminium lake, carmine, polyvinyl alcohol, macrogol/PEG 3350, titanium dioxide, talc*

Trobalt Tablet 100 mg & 300 mg:

- *Indigo carmine aluminium lake, iron oxide yellow, polyvinyl alcohol, macrogol/PEG 3350, titanium dioxide, talc*

Trobalt Tablet 200 mg:

- *Iron oxide yellow, polyvinyl alcohol, macrogol/PEG 3350, titanium dioxide, talc*

### Nombor MAL

Trobalt Tablet 50mg:

- MAL20122183ARZ

Trobalt Tablet 100mg:

- MAL20122184ARZ

Trobalt Tablet 200mg:

- MAL20122185ARZ

Trobalt Tablet 300mg:

- MAL20122186ARZ

Trobalt Tablet 400mg:

- MAL20122187ARZ

### **Pengilang**

GlaxoSmithKline LLC  
1011 North Arendell Avenue  
Zebulon, North Carolina  
USA

### Pembungkus

Standard Packs: 50mg, 100mg, 200mg, 300mg, and 400mg:  
Glaxo Wellcome S.A.  
Aranda de Duero,  
Spain

Starter Packs: 50mg + 100mg (multi strength):  
Catalent UK Packaging Limited,  
Bolton BL5 3XX,  
United Kingdom

### **Pemegang Pendaftaran Produk**

GlaxoSmithKline  
Pharmaceutical Sdn. Bhd.  
Level 6, Quill 9,  
112 Jalan Semangat,  
46300 Petaling Jaya,  
Selangor, Malaysia

### **Tarikh kemaskini RiMUP**

- 11/03/2016

### **Nombor Siri:**

BPFK(R4/1)080316/00070