

# TOPAMAX<sup>®</sup> TABLET/SPRINKLE CAPSULE

Topiramate (25mg, 50mg, 100mg/15mg)

## Apakah yang ada dalam risalah ini

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

## Apakah kegunaan TOPAMAX<sup>®</sup>

TOPAMAX<sup>®</sup> tergolong dalam jenis ubat-ubatan anti-epileptik. Ia digunakan:

- Berasingan untuk merawat sawan di kalangan orang dewasa
- Dengan ubat-ubatan lain untuk merawat sawan di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak berumur 2 tahun dan ke atas
- Untuk mencegah migrain di kalangan orang dewasa

Doktor anda mungkin telah mempreskripsikan TOPAMAX<sup>®</sup> untuk sebab lain. Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai mengapa ubat ini telah dipreskripsikan untuk anda.

## Bagaimana TOPAMAX<sup>®</sup> berfungsi

Walaupun cara TOPAMAX<sup>®</sup> berfungsi dengan tepat tidak diketahui, ia dipercayai dapat membantu 'menenangkan' perangsangan sel-sel saraf yang berlebihan dalam otak, supaya ia dapat menghalang isyarat yang boleh menyebabkan migrain atau sawan.

## Sebelum menggunakan TOPAMAX<sup>®</sup>

### -Bila tidak boleh menggunakan

- jika anda alah (sensitif berlebihan) kepada topiramate atau mana-mana bahan lain terkandung dalam TOPAMAX<sup>®</sup> (tersenarai dalam bahagian 'Penerangan Produk')

Jika anda tidak pasti jika perkara di atas berkaitan dengan anda, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan TOPAMAX<sup>®</sup>.

## Mengandung dan penyusuan

Jika anda hamil atau menyusukan anak, atau merasakan anda mungkin mengandung, atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya doktor anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Doktor anda akan membincangkan penggunaan kontraseptif dengan anda, serta membincangkan sama ada TOPAMAX<sup>®</sup> sesuai untuk anda. Seperti ubat-ubatan antiepilepsi yang lain, terdapat risiko bahaya terhadap bayi dalam kandungan jika TOPAMAX<sup>®</sup> digunakan semasa mengandung. Pastikan anda jelas tentang risiko dan manfaat TOPAMAX<sup>®</sup> untuk epilepsi semasa mengandung.

Ibu-ibu yang menyusu semasa mengambil TOPAMAX<sup>®</sup> mesti memberitahu doktor secepat mungkin jika bayi mengalami apa-apa yang luar biasa.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

## -Sebelum menggunakan TOPAMAX<sup>®</sup>

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil TOPAMAX<sup>®</sup> jika anda:

- mempunyai masalah buah pinggang, terutamanya batu karang, atau menjalani dialisis buah pinggang
- mempunyai sejarah darah dan cecair badan yang tidak normal (*metabolic acidosis*)
- mempunyai masalah hati
- mempunyai masalah mata, terutamanya glaukoma
- mempunyai masalah pertumbuhan
- diet tinggi lemak (diet *ketogenic*)
- hamil atau boleh menjadi hamil (lihat bahagian 'kehamilan dan penyusuan' untuk maklumat lanjut)

Jika anda tidak pasti jika perkara di atas berkaitan dengan anda, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan TOPAMAX<sup>®</sup>.

Ia adalah penting bahawa anda tidak berhenti mengambil ubat anda tanpa nasihat doktor.

Anda juga perlu berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil apa-apa ubat yang mengandungi topiramate yang diberikan kepada anda sebagai alternatif kepada TOPAMAX<sup>®</sup>.

Anda mungkin kehilangan berat badan jika menggunakan TOPAMAX<sup>®</sup>; berat badan anda perlu diperiksa secara berkala apabila menggunakan ubat ini. Jika anda kehilangan berat badan terlalu banyak, atau kanak-kanak yang menggunakan ubat ini tidak bertambah cukup berat badan, anda perlu berjumpa dengan doktor.

Sebilangan kecil orang yang dirawat dengan ubat-ubatan anti-epileptik seperti TOPAMAX<sup>®</sup> mempunyai pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri sendiri. Jika pada bila-bila masa anda mempunyai pemikiran ini, hubungi doktor anda dengan segera.

## -Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda ada mengambil, atau baru-baru sahaja mengambil, ataupun mungkin mengambil apa-apa ubat-ubatan lain.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil terutamanya:

- ubat-ubatan lain yang menjejaskan atau mengurangkan pemikiran anda, tumpuan, atau koordinasi otot (contohnya ubat-ubatan antidepresan)
- Pil kawalan kelahiran. TOPAMAX<sup>®</sup> boleh menyebabkan pil kawalan kelahiran anda kurang berkesan.

Beritahu doktor anda jika pendarahan haid anda berubah semasa anda mengambil pil kawalan kelahiran dan TOPAMAX<sup>®</sup>.

Simpan senarai semua ubat-ubatan yang anda ambil. Tunjukkan senarai ini kepada doktor dan ahli farmasi anda sebelum anda mengambil ubat baru.

Ubat-ubatan lain yang anda perlu berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda adalah termasuk ubat:

- anti-epileptik yang lain,
- risperidone, litium (digunakan sebagai antipsikotik)
- hydrochlorothiazide, propranolol (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi)
- metformin, pioglitazone, glyburide (digunakan untuk merawat diabetes)
- amitriptyline, diltiazem (digunakan untuk merawat masalah berkaitan jantung)
- flunarizine (digunakan untuk merawat migrain).

Jika anda tidak pasti jika mana-mana perkara di atas berkaitan dengan anda, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan TOPAMAX®.

#### TOPAMAX® mengandungi sukrosa/laktosa

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak mempunyai toleransi kepada sesejenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk perubatan ini.

#### **Cara menggunakan TOPAMAX®**

Sentiasa menggunakan ubat ini seperti mana yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

#### *Epilepsi – terapi tambahan*

##### *Dewasa*

25 hingga 50mg setiap malam untuk 1 minggu. Selanjutnya pada selang mingguan atau dua minggu, dos perlu ditingkatkan sebanyak 25 hingga 50 hingga 100mg/ hari dan diambil dalam dua dos yang terbahagi.

*Kanak-kanak berumur 2 dan ke atas*  
5 hingga 9 mg/kg/ hari dalam dua dos dibahagikan. Titrasi harus bermula pada 25mg (atau kurang, berdasarkan kepada julat 1 hingga 3 mg/kg/hari) setiap malam untuk minggu pertama. Dos perlu ditingkatkan pada selang satu atau dua mingguan dengan kenaikan 1 hingga 3mg/kg/hari untuk mencapai dos klinikal yang optimum.

#### *Epilepsi – monoterapi*

##### *Dewasa*

Titrasi harus bermula pada malam 25mg selama 1 minggu. Dos perlu ditingkatkan pada selang 1 atau 2 minggu dengan peningkatan 25 atau 50 mg/hari, diambil dalam dua dos yang dibahagikan.

Dos yang disarankan untuk rawatan topiramate pada orang dewasa adalah 100 mg/hari dan dos harian maksimum yang disyorkan adalah 500 mg. Sesetengah pesakit dengan bentuk refraktori epilepsi telah menerima rawatan monoterapi topiramate pada dos 1,000 mg/hari.

##### *Kanak-kanak berumur 2 tahun ke atas*

Bermula pada 0.5 hingga 1 mg/kg setiap malam untuk minggu pertama. Dos perlu ditingkatkan pada selang 1 atau 2 minggu dengan kenaikan 0.5 hingga 1 mg / kg / hari, ditadbir dalam dua dos yang dibahagikan.

Dos sasaran awal yang disyorkan untuk monoterapi topiramate pada kanak-kanak berumur dua tahun ke atas adalah 3 hingga 6 mg/kg/hari. Kanak-kanak yang didiagnosis mengalami kejang permulaan separa (*partial onset seizures*) telah menerima dos sehingga 500 mg/hari.

##### *Migrain*

##### *Dewasa*

100mg/ hari dalam dua dos dibahagikan bermula dengan 25mg setiap malam selama 1 minggu. Dos perlu ditingkatkan dengan peningkatan sebanyak 25mg/ hari pada selang 1 minggu.

#### -Berapa banyak harus digunakan

- Doktor anda biasanya akan memulakan anda pada dos TOPAMAX® yang rendah dan meningkatkan dos perlahan-lahan sehingga dos yang terbaik dipadankan dengan anda.
- TOPAMAX® tablet adalah untuk ditelan secara keseluruhan. Elakkan mengunyah tablet kerana ia boleh meninggalkan rasa yang pahit.

#### TOPAMAX® Sprinkle Capsule

- TOPAMAX® kapsul boleh ditelan secara keseluruhan atau boleh dibuka dan ditaburkan pada berbagai

jenis makanan lembut dalam sudu teh.

- Dengan berhati-hati, pulaskan bahagian kapsul yang jelas.
- Taburkan kesemua kandungan kapsul ke dalam sudu mengandungi makanan lembut, sambil memerhati yang keseluruhan dos yang ditetapkan ditaburkan ke atas makanan.
- Pastikan anda menelan keseluruhan campuran *sprinkle*/makanan daripada sudu dengan segera. Elakkan mengunyah. Minum air dengan serta-merta untuk memastikan kesemua campuran ditelan.
- TOPAMAX® boleh diambil sebelum, semasa, atau selepas makan. Minum banyak air sepanjang hari semasa mengambil TOPAMAX® untuk mencegah batu karang.

#### -Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

#### -Berapa lama perlu digunakan

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

#### -Jika terlupa menggunakan

- Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, sila ambil sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika berhampiran masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan terus seperti biasa. Jika anda melepasi dua atau lebih dos, hubungi doktor anda.
- Jangan mengambil dos dua kali ganda (dua dos pada masa yang sama) untuk memadamkan dos yang tertinggal.

#### -Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Jumpa doktor dengan segera dengan membawa pek ubat tersebut dengan anda.
- Anda mungkin akan rasa mengantuk, letih, atau kurang peka; kekurangan koordinasi; mengalami kesukaran bercakap atau menumpukan perhatian; mempunyai

penglihatan yang berganda atau kabur; rasa pening akibat tekanan darah rendah; berasa tertekan atau gelisah; atau sakit abdomen, atau sawan.

Pengambilan dos berlebihan boleh berlaku jika anda mengambil ubat-ubatan lain bersama-sama dengan TOPAMAX®.

### **Semasa menggunakan TOPAMAX®**

#### -Perkara yang perlu dilakukan

- Minum air yang banyak. TOPAMAX® telah diketahui boleh menyebabkan batu karang, dan air minuman boleh membantu dalam pencegahan.
- Sentiasa patuhi arahan doktor anda dengan berhati-hati.
- Jika anda bercadang untuk mengambil ubat baru, beritahu doktor atau ahli farmasi bahawa anda mengambil TOPAMAX®.
- Beritahu doktor anda jika anda hamil semasa mengambil TOPAMAX®.

#### -Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil TOPAMAX® secara tiba-tiba tanpa memeriksa dengan doktor anda.
- Jangan minum alkohol.
- Jangan memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu kesan-kesan ubat terhadap anda.
- Jangan gunakan TOPAMAX® untuk merawat sebarang simptom-simptom lain melainkan ditetapkan oleh doktor anda.
- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain untuk digunakan.

#### -Perkara yang perlu diberi perhatian

##### Kesan ke atas pemikiran dan tingkah laku

Ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi boleh meningkatkan risiko pemikiran dan tingkah laku untuk membunuh diri. Jika anda mengalami perasaan sedih yang mendalam dan kemurungan atau perasaan-perasan tersebut semakin teruk, apa-apa perubahan mood yang luar biasa atau kemunculan pemikiran untuk membunuh diri, tingkah laku atau fikiran untuk mencederakan diri sendiri; anda perlu

melaporkan perkara ini kepada doktor anda dengan segera.

#### Memandu atau mengendalikan mesin

Masalah pening, keletihan, dan penglihatan boleh berlaku semasa rawatan dengan TOPAMAX®. Jangan memandu atau menggunakan alat atau mesin apa pun tanpa bercakap dengan doktor terlebih dahulu.

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

Seperti semua ubat-ubatan, TOPAMAX® boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Beritahu doktor anda, atau dapatkan bantuan perubatan segera jika anda mempunyai kesan sampingan yang berikut:

Kemurungan (baru atau lebih teruk)

- Kejang
- Kebimbangan, kerengsaan, perubahan mood, kekeliruan, kekeliruan
- Masalah dengan tumpuan, kelambatan pemikiran, kehilangan ingatan, masalah dengan ingatan (permulaan baru, perubahan mendadak atau keterukan yang meningkat)
- Batu ginjal, kencing manis yang kerap atau menyakitkan
- Peningkatan tahap asid dalam darah (boleh menyebabkan pernafasan bermasalah termasuk sesak nafas, kehilangan selera makan, mual, muntah, keletihan yang berlebihan, dan berdenyut jantung yang cepat atau tidak merata)
- Penurunan atau kehilangan peluh (terutamanya pada kanak-kanak kecil yang terdedah kepada suhu tinggi)
- Memiliki pemikiran membahayakan diri sendiri yang serius, cuba menyebabkan kecederaan diri yang serius
- Kehilangan sebahagian daripada bidang penglihatan
- Glaukoma - penyumbatan bendalir dalam mata menyebabkan tekanan meningkat di mata atau sakit.

#### **Kanak-kanak**

Kesan sampingan pada kanak-kanak umumnya sama dengan yang dilihat pada orang dewasa, tetapi kesan sampingan berikut mungkin lebih biasa pada kanak-kanak daripada orang dewasa:

- Masalah dengan tumpuan
- Peningkatan paras asid dalam darah
- Mempunyai pemikiran yang membahayakan diri sendiri
- Keletihan
- Mengurangkan atau meningkatkan selera makan
- Aggression, kelakuan tidak normal
- Kesukaran tidur
- Merasa tidak stabil apabila berjalan
- Tidak berasa sihat
- Kurangkan tahap kalium dalam darah
- Menunjukkan dan / atau tidak merasakan emosi
- Mata berair
- Denyutan jantung perlahan atau tidak teratur

Jika anda mendapat kesan sampingan ini, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi. Ia termasuk juga kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

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 [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI/Vaccine Safety)

#### **Cara penyimpanan dan pelupusan TOPAMAX®**

##### -Penyimpanan

Jauhi ubat-ubat daripada kanak-kanak. Jangan gunakan TOPAMAX® melepasi tarikh luput pada botol/karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Jangan simpan di atas 25°C. Pastikan botol tertutup rapat untuk melindungi dari kelembapan.

##### -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

*TOPAMAX® Tablet*

25 mg: tablet bulat putih, 6 mm, "TOP" di sebelah bahagian, "25" di bahagian yang lain.

50 mg: tablet bulat kuning pudar, 7 mm, "TOP" di sebelah bahagian, "50" di bahagian yang lain.

100 mg: tablet bulat kuning, 9 mm diameter, "TOP" di sebelah bahagian, "100" di bahagian yang lain.

*TOPAMAX® Sprinkle Capsule*

15 mg kapsul: Sfera kecil putih di dalam kapsul gelatin keras dengan luaran yang berwarna legap putih yang ditandakan "15 mg" dan penutup kapsul bertanda "TOP" yang jelas.

-Bahan-kandungan

-Bahan aktif

Bahan aktif dalam TOPAMAX® ialah 'topiramate'

-Bahan tidak aktif

*TOPAMAX® Tablet*

*Teras tablet*

Lactose monohydrate, magnesium stearate, pregelatinized starch, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate.

*Salutan filem*

Carnauba wax, hypromellose, polyethylene glycol, polysorbate, synthetic iron oxides (yellow and pink coating only), titanium oxide.

*TOPAMAX® Sprinkle Capsule*

*Manik percikan*

Cellulose acetate, povidone, sugar spheres.

*Kapsul gelatin*

Gelatin, sodium lauryl sulphate, sorbitan monolaurate, titanium dioxide (untuk badan putih, legap).

-Nombor MAL

*TOPAMAX® Tablets:*

25mg: MAL20013558AZ

50mg: MAL20013560AZ

100mg: MAL20013561AZ

*TOPAMAX® Spinkle Capsule:*

15mg: MAL20002447ARZ

Tidak semua saiz pek dipasarkan.

**Pengilang**

*TOPAMAX® Tablets:*

Cilag AG

Hochstrasse 201/209

Schaffhausen, Switzerland

*TOPAMAX® Sprinkle Capsules:*

Janssen Ortho LLC

State Road 933, KM 0.1

Mamey Ward, Gurabo

Puerto Rico, United States

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Johnson & Johnson Sdn Bhd

Lot 3 & 5, Jalan Tandang

46050 Petaling Jaya

Selangor, Malaysia

**Tarikh kemaskini RiMUP**

20/03/2018 (Based on CCDS vJun2016)

**Nombor Siri**

NPRA(R4/1)200318/00072