

# LAMOTRIGINE NORMON CHEWABLE DISPERSIBLE TABLETS

Lamotrigine 50mg/100mg

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Lamotrigine NORMON Tablets

Lamotrigine tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil *antiepileptics*. Ia boleh digunakan untuk merawat dua jenis penyakit: epilepsi dan gangguan bipolar.

### Epilepsi

Lamotrigine menyekat penghantaran isyarat dalam otak yang boleh menyebabkan konvulsi (sawan).

- Dalam orang dewasa dan kanak-kanak berumur 13 tahun ke atas, lamotrigine boleh diambil sendiri atau secara kombinasi dengan ubat lain untuk merawat epilepsi, atau konvulsi yang disebabkan oleh penyakit yang dipanggil *Lennox-Gastaut syndrome*.
- Untuk kanak-kanak berumur di antara 2 hingga 12 tahun, lamotrigine boleh diambil sendiri atau secara kombinasi dengan ubat lain untuk merawat penyakit yang sama. Ia juga boleh digunakan untuk rawatan sejenis epilepsi yang

dipanggil *typical absence seizures*.

### Gangguan bipolar

Orang dengan gangguan bipolar (dahulunya dikenali sebagai gangguan kemurungan manik) mengalami perubahan emosi yang radikal, dengan tempoh mania (perasaan teruja atau euforia) berselang dengan tempoh kemurungan (kesedihan yang mendalam atau keadaan terdesak). Dalam orang dewasa berumur 18 tahun ke atas, Lamotrigine NORMON boleh digunakan sendiri ataupun secara kombinasi dengan ubat lain untuk mengelakkan tempoh kemurungan dalam gangguan bipolar.

### Bagaimana Lamotrigine NORMON Tablets berfungsi

Lamotrigine NORMON boleh digunakan sendiri ataupun secara kombinasi dengan ubat lain untuk mengelakkan tempoh kemurungan dalam gangguan bipolar. Cara lamotrigine bertindak dalam otak untuk menghasilkan kesan tersebut belum diketahui.

### Sebelum mengambil Lamotrigine NORMON Tablets

#### Bila tidak boleh mengambil

Jika anda ada alahan kepada lamotrigine atau mana-mana bahan kandungan Lamotrigine NORMON (rujuk bahagian 'Maklumat Lanjut'). Maklumkan kepada doktor anda dan jangan ambil Lamotrigine NORMON.

#### Sebelum mula mengambil Lamotrigine NORMON Tablets

Maklumkan kepada doktor anda jika anda:

- menghadapi penyakit buah pinggang
- pernah mengalami ruam semasa mengambil Lamotrigine atau ubat-ubat lain untuk epilepsi

- Jika anda sedang mengambil ubat lain yang mengandungi lamotrigine

*Jika anda mengambil Lamotrigine NORMON untuk epilepsi*

Dalam sesetengah jenis epilepsi, sawan bertambah teruk atau menjadi lebih kerap semasa rawatan dengan Lamotrigine. Sesetengah pesakit mungkin mengalami konvulsi yang sangat serius sehingga boleh menyebabkan masalah kesihatan yang serius. Jika anda mengalami konvulsi yang lebih kerap ataupun serius semasa mengambil Lamotrigine, jumpa doktor dengan segera.

Lamotrigine tidak boleh diberi kepada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun untuk merawat gangguan bipolar. Ubat yang digunakan untuk rawatan kemurungan atau masalah mental lain meningkatkan risiko membunuh diri pada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun.

### *Mengandung dan Menyusukan anak*

- Beritahu doktor anda jika anda mengandung ataupun merancang untuk mengandung. Rawatan untuk epilepsi tidak boleh dihentikan semasa mengandung. Walau bagaimanapun, terdapat risiko kecacatan yang lebih tinggi kepada bayi yang baru lahir bagi ibu yang mengambil lamotrigine semasa mengandung. Kecacatan ini termasuk bibir rambut atau lelangit rekah. Doktor anda mungkin menasihatkan anda untuk mengambil vitamin asid folik jika anda hamil atau merancang untuk mengandung. Kehamilan boleh mengubah keberkesanan Lamotrigine NORMON, oleh itu doktor akan menilai paras lamotrigine dalam darah anda untuk menyesuaikan dos.

# LAMOTRIGINE NORMON CHEWABLE DISPERSIBLE TABLETS

Lamotrigine 50mg/100mg

• Bincang dengan doktor jika anda sedang atau bercadang untuk menyusukan anak. Lamotrigine menyerap ke dalam susu ibu dan boleh membawa kesan kepada bayi anda. Doktor anda akan membincangkan risiko dan manfaat menyusukan anak semasa mengambil Lamotrigine. Jika anda menyusukan anak, doktor anda akan menjalani pemeriksaan berkala terhadap anak anda.

*Memandu kenderaan dan mengendalikan mesin*

Lamotrigine boleh menyebabkan kepening dan penglihatan kabur.

• Jangan memandu kereta atau mengendalikan jentera berat sehingga anda tahu kesan ubat ini pada diri anda.

Jika anda menghidapi epilepsi, bincang dengan doktor anda tentang memandu kereta atau mengendalikan mesin.

### Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang atau baru-baru ini telah mengambil ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi atau ubat herba.

Jika anda sedang mengambil ubat-ubat tertentu, doktor anda mungkin perlu menukar dos Lamotrigine NORMON anda. Maklumkan kepada doktor sekiranya anda sedang mengambil:

- *Oxcarbazepine, felbamate, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramate* atau *zonisamide* (untuk merawat epilepsi)
- Lithium (untuk merawat masalah mental)
- Bupropion (untuk merawat masalah mental atau berhenti merokok)

Sesetengah ubat berinteraksi dengan lamotrigine atau menyebabkan kemunculan kesan sampingan yang lebih teruk. Maklumkan kepada

doktor sekiranya anda sedang mengambil, akan mula atau berhenti mengambil ubat berikut:

- *Valproate* atau *carbamazepine* (untuk merawat epilepsi dan masalah mental)
- *Phenytoin, primidone* atau *phenobarbitone* (untuk merawat epilepsi)
- *Olanzapine* atau *risperidone* (untuk masalah mental)
- *Rifampicin* (sejenis antibiotik)
- Kombinasi *lopinavir* dan *ritonavir* (untuk merawat jangkitan dengan HIV (*Human immunodeficiency virus*))
- Hormon kontrasepsi, seperti pil perancang keluarga. Ia boleh mengganggu keberkesanan Lamotrigine. Bincang dengan doktor anda pilihan hormon kontrasepsi yang sesuai, atau kaedah kontrasepsi yang berlainan seperti kondom, diaphragm atau *IUD*. Jika anda mengambil hormon kontraseptif dan memerhati perubahan dalam kitar haid anda, seperti pendarahan atau lumuran di antara tempoh haid, beritahu doktor anda. Ini mungkin menandakan lamotrigine mengganggu tindak balas hormon kontraseptif.

### **Cara menggunakan Lamotrigine NORMON Tablets**

#### Berapa banyak harus diambil

Ambil ubat ini mengikut arahan doktor anda. Doktor anda akan memulakan rawatan dengan dos yang rendah dan meningkatkan secara beransur-ansur sehingga mencapai dos Lamotrigine NORMON yang sesuai untuk anda.

Biasanya, dos berkesan Lamotrigine NORMON untuk dewasa dan kanak-kanak berumur 13 tahun ke atas adalah

di antara 100 mg hingga 400 mg sehari.

Untuk kanak-kanak berumur 2 hingga 12 tahun, dos berkesan bergantung kepada berat badan, dengan dos maksima 400mg sehari.

#### Bila perlu diambil

Ambil dos Lamotrigine NORMON satu atau dua kali sehari, seperti yang dinasihati oleh doktor anda. Selalu ambil dos sepenuhnya yang diarahkan oleh doktor.

Anda boleh mengambil Lamotrigine NORMON dengan atau tanpa makanan.

Ambil seluruh ubat biji Lamotrigine NORMON dengan menelannya sekaligus, mengunyah, atau melarutkan di dalam air.

#### Untuk mengunyah ubat biji:

Anda mungkin perlu minum sedikit air untuk melarutkan ubat itu di dalam mulut. Selepas menelannya, minum sedikit air lagi untuk memastikan anda telah menelan seluruh dos tersebut.

#### Untuk melarutkan ubat biji:

1. Letakkan seluruh ubat biji di dalam gelas dengan cukup air untuk menutup seluruh biji.
2. Kacau untuk melarutkannya atau tunggu satu minit sehingga ia larut sepenuhnya.
3. Minum semua cecair itu.
4. Tambah sedikit lagi air ke dalam gelas dan minum, untuk memastikan bahawa anda telah mengambil seluruh dos ubat itu.

#### Berapa lama perlu diambil

Ambil Lamotrigine NORMON untuk tempoh yang disyorkan oleh doktor anda. Jangan hentikan rawatan kecuali diberitahu oleh doktor anda.

# LAMOTRIGINE NORMON CHEWABLE DISPERSIBLE TABLETS

Lamotrigine 50mg/100mg

## Jika terlupa mengambil

Jangan gantikan dos untuk menggantikan dos yang tertinggal. Ambil dos seterusnya pada masa yang ditetapkan. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda tidak pasti.

## Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera. Jika boleh, tunjukkan kotak ubat Lamotrigine NORMON.

Seseorang yang mengambil terlebih dos Lamotrigine NORMON kemungkinan mengalami simptom-simptom berikut:

- Pergerakan mata yang kerap dan tidak terkawal (*nystagmus*)
- Kekok dan kehilangan koordinasi, menjejaskan keseimbangan (*ataxia*)
- Hilang kesedaran atau koma

## **Semasa menggunakan Lamotrigine NORMON Tablets**

### Perkara yang perlu dilakukan

Ikut dengan teliti arahan pengambilan ubat yang diberikan oleh doktor anda. Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai keraguan.

Minta bantuan doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan yang tidak diingini, seperti ruam, demam, sakit tekak atau lebam-lebam (rujuk bahagian 'Kesan-kesan sampingan' untuk senarai lengkap), selepas mula mengambil Lamotrigine NORMON.

Simptom-simptom tersebut biasanya muncul semasa bulan pertama memulakan rawatan dengan Lamotrigine, terutamanya jika anda memulakan rawatan dengan dos yang tinggi ataupun dos itu

dinaikkan terlalu cepat. Ia juga lebih cenderung jika anda mengambil Lamotrigine bersama-sama dengan ubat epilepsi lain yang dipanggil valproate. Kanak-kanak lebih cenderung daripada orang dewasa untuk mengalami kesan sampingan tersebut. Jika tidak diubati, ia mungkin menyebabkan masalah yang lebih serius, seperti kegagalan organ atau masalah kulit yang serius.

### *Idea-idea kemudaratan atau membunuh diri*

Orang dengan gangguan bipolar (dan segelintir pesakit epilepsi) yang dirawat dengan Lamotrigine NORMON mungkin sekali-sekala mempunyai idea-idea kemudaratan atau membunuh diri dalam keadaan berikut:

- Semasa memulakan rawatan
- Jika pernah sebelum ini mengalami idea untuk memudarati atau membunuh diri
- Jika berumur 25 tahun ke bawah

Jika anda mempunyai pemikiran atau pengalaman yang merisaukan, atau jika anda mula merasa teruk atau mengalami simptom baru semasa menjalani rawatan dengan Lamotrigine NORMON:

- Beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke hospital berhampiran.

### Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil Lamotrigine NORMON tanpa nasihat doktor anda.

### Perkara yang perlu diberi perhatian

*Jika anda mengambil Lamotrigine NORMON untuk merawat epilepsi*

Untuk menghentikan rawatan Lamotrigine NORMON, ianya penting untuk mengurangkan dos secara beransur-ansur,

dalam tempoh kira-kira dua minggu, mengikut nasihat doktor anda. Jika anda tiba-tiba menghentikan pengambilan Lamotrigine NORMON, anda mungkin mengalami simptom epilepsi sekali lagi ataupun penyakit itu beransur teruk.

*Jika anda mengambil Lamotrigine NORMON untuk merawat gangguan bipolar*

Rawatan Lamotrigine NORMON mungkin mengambil masa untuk berkesan, oleh itu anda tidak akan beransur pulih dengan segera. Untuk menghentikan rawatan Lamotrigine NORMON untuk gangguan bipolar, tidak perlu untuk mengurangkan dos secara beransur-ansur.

Walaupun bagaimanapun, bincang dengan doktor anda sebelum menghentikan rawatan Lamotrigine NORMON.

### **Kesan-kesan sampingan**

Sama seperti ubat lain, Lamotrigine NORMON berkemungkinan menyebabkan kesan sampingan.

Kemungkinan reaksi alahan yang serius atau reaksi kulit: hubungi doktor dengan segera. Sekumpulan kecil pesakit yang mengambil lamotrigine mungkin mengalami alahan atau reaksi kulit yang serius. Jika tidak diubati, reaksi tersebut boleh menjadi teruk dan mungkin membawa maut. Simptom-simptom reaksi termasuk:

- Ruam atau kemerahan pada kulit.
- Ulser dan sakit di dalam mulut atau mata.
- Suhu tinggi (demam), simptom serupa selesema atau sifat tidur.
- Pendarahan atau lebam yang tidak dijangka, atau jari menjadi biru.
- Sakit kerongkong atau mengalami jangkitan (contohnya selesema) lebih kerap.

# LAMOTRIGINE NORMON CHEWABLE DISPERSIBLE TABLETS

Lamotrigine 50mg/100mg

Dalam kebanyakan kes, simptom-simptom ini tanda kesan sampingan yang tidak serius. Tapi, anda patut sedar bahawa ia berpotensi menjadi serius – jika anda mengalami simptom-simptom begini, jumpa doktor dengan segera.

#### *Kesan Sampingan yang Sangat Kerap*

- Sakit kepala
- Pening
- Mengantuk atau sifat tidur
- Kekok dan kehilangan koordinasi, menjejaskan keseimbangan (*ataxia*)
- Penglihatan kabur
- Muntah dan loya
- Ruam

#### *Kesan Sampingan yang Kerap*

- Agresif, cepat marah
- Pergerakan mata yang cepat tanpa kawalan (*nystagmus*)
- Kekejangan atau menggigil
- Susah tidur
- Cirit-birit
- Mulut menjadi kering
- Keletihan
- Sakit belakang, sendi dan bahagian badan lain

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](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers* → *Reporting*)

#### **Cara penyimpanan dan pelupusan Lamotrigine NORMON Tablets**

##### Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C, dalam bungkus asal untuk melindungi ubat.

##### Pelupusan

Jangan makan ubat itu apabila telah lepas tarikh luputnya.

Pulang ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan. Hanya simpan ubat yang tidak digunakan jika doktor anda menasihatkannya. Jangan buang

ubat tersebut di dalam air kumbahan atau bersama-sama dengan sampah-sarap rumah. Tindakan ini boleh membantu melindungi alam persekitaran.

#### **Maklumat lanjut**

##### Rupa dan warna produk

Lamotrigine NORMON 50mg adalah ubat biji boleh larut, berwarna putih-keputihan, berbentuk dwicembung dan bulat. Berat ubat biji 100mg ialah 130mg dengan diameter 7.65mm.

Lamotrigine NORMON 100mg adalah ubat biji boleh larut, berwarna putih-keputihan, berbentuk dwicembung dan bulat. Berat ubat biji 100mg ialah 260mg dengan diameter 9.65mm.

##### Bahan kandungan

##### Bahan aktif

Ramuhan aktif ialah lamotrigine. Setiap biji Lamotrigine NORMON 50 mg *Chewable Dispersible Tablets* mengandungi 50mg lamotrigine. Setiap biji Lamotrigine NORMON 100 mg *Chewable Dispersible Tablets* mengandungi 100mg lamotrigine.

##### Bahan-bahan tidak aktif

*Crospovidone*, *saccharin sodium* (E-954), *intipati oren* (*aroma*, *corn maltodextrin*, *D-tocopherol* (E-307) dan *benzyl alcohol*), *magnesium stearate*, dan *colloidal silica*.

##### Nombor MAL

Lamotrigine NORMON 50mg  
Chewable Dispersible Tablet:  
MAL13055055A

Lamotrigine NORMON 100mg  
Chewable Dispersible Tablet:  
MAL12085059A

#### **Pengilang**

**Laboratorios NORMON, S.A.**  
Ronda de Valdecarrizo,  
6 – 28760 Tres Cantos- Madrid  
(SPAIN)

#### **Pemegang Pendaftaran Produk**

##### **Actavis Sdn Bhd**

Unit 304, Level 3, Uptown 2, 2  
Jalan SS21/37, Damansara  
Uptown, 47400 Petaling Jaya,  
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

#### **Tarikh kemaskini RiMUP**

22-09-2014

#### **Nombor Siri**

BPFK(R4/1)220914/00020