INTIRACETAM FILM COATED TABLET

Levetiracetam (250mg, 500mg, 1000mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan INTIRACETAM

INTIRACETAM digunakan:

- secara sendiri di kalangan orang dewasadan remaja dari umur 16 tahun dengan jenis epilepi tertentu yang baru didiagnosis, Epilepsi adalah satu keadaan di mana pesakit mempunyai sawan berulang (sawan). *Levetiracetam* digunakan untuk jenis epilepsy di mana pada mulanya ia hanya menjejaskan satu bahagian otak, tetapi selepas itu boleh merebak ke kawasan yang lebih besar di kedua-dua belah otak (cetusan separa dengan atau tanpa generalisasi sekunder). INTIRACETAM telah diberikan kepada anda oleh doktor anda bagi mengurangkan bilangan serangan sawan.
- sebagai tambahan untuk ubat-ubatan anti-epileptik lain dalam merawat:
  - sawan cetusan separa dengan atau tanpa generalisasi sekunder di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak dari 4 tahun dengan epilepsi.
  - sawan *myoclonic* (sentakan pendek seperti kejutan oleh otot or sekumpalan otot) di kalangan orang dewasa dan remaja dari 12 tahun dengan epilepsi *myoclonic* juvana
  - sawan utama umum tonik-klonik (sawan utama termasuk kehilangan kesedaran) di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak dari 12 tahun dengan Epilepsi Umum *Idiopathic*.

Bagaimana INTIRACETAM berfungsi

INTIRACETAM adalah ubat anti-epileptik (satuubat yang digunakan untuk merawat sawan dalam epilepsi).

Sebelum mengambil INTIRACETAM

- <u>*Bila tidak boleh mengambil*</u>

Jangan mengambil INTIRACETAM

• Jika anda alah kepada levetiracetam, derivatif *pyrrolidone* atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini (sila **Maklumat Lanjut**).

Kehamilan dan penyusuan bayi

Jika anda hamil atau menyusu bayi, mungkin hamil atau merancang untuk hamil, tanya doktor untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini. Semasa hamil INTIRACETAM hanya boleh digunakan sekiranya doktor anda membuat penilaian dan mendapati anda memerlukannya. Anda tidak boleh menghentikan rawatan ini tanpa berbincang dengan doktor. Risiko kecacatan kelahiran bagi anak di dalam kandungan anda tidak boleh diketepikan sepenuhnya. INTIRACETAM telah menunjukkankesan sampingan yang tidak diingini kepada sistem pembiakan dalam kajian terhadap haiwan, Penyusuan bayi adalah tidak digalakkan semasa rawatan.

Kanak-kanak dan remaja

INTIRACETAM tidak diindikasikan untuk kanak-kanak dan remaja sebelum berumur16 tahun dengan sendiri (monoterapi).

- <u>*Sebelum mula mengambil*</u>

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil INTIRACETAM

- Jika anda mengalami masalah buah pinggang, ikut arahan doktor anda. Mereka boleh menetapkan jika dos anda perlu diselaraskan.
- Jika anda mendapati kelewatan dalam pertumbuhan atau perkembangan akil baligh yang tidak dijangka pada anak anda, sila hubungi doktor anda.
- Sebilangan kecil orang yang dirawat dengan ubat anti-epileptik seperti INTIRACETAM pernah mengalami pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri mereka sendiri. Jika anda mempunyai sebarang tanda-tanda kemurungan dan / atau perasaan mahu membunuh diri sendiri, sila hubungi doktor anda.
- Sekiranya anda perasan tingkah laku tidak normal dan agresif, atau jika anda atau keluarga anda serta rakan anda perasan perubahan ketara berkaitan dengan emosi atau tingkah laku, hubungi doktor anda dengan kadar segera.
- Sekiranya anda mempunyai sejarah keluarga atau perubatan dengan masalah jantung, misalnya gangguan irama pada degupan jantung (dapat dilihat pada elektrokardiogram) atau jika anda mengambil sebarang ubat lain yang membuat anda cenderung kepada gangguan irama pada degupan jantung atau jumlah garam yang luar biasa di dalam badan.

- <u>*Jika mengambil ubat-ubat lain*</u>

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda telah mengambil baru-baru ini atau mungkin mengambil apa-apa ubat-ubatan lain.

Cara menggunakan INTIRACETAM

- <u>*Berapa banyak harus digunakan*</u>

Sentiasa ambil ubat ini sepertimanayang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Ambil bilangan tablet seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Monoterapi:

Dos di kalangan orang dewasa dan remaja (dari umur 16 tahun):

Dos umum: antara 1000 mg dan 3000 mg setiap hari.

Apabila anda akan mula mengambil INTIRACETAM, doktor anda akan menetapkandos yang lebih rendah selama 2 minggu sebelum memberi dos umum yang palingrendah.

Terapi tambahan:

Dos di kalangan orang dewasa dan remaja

(12 hingga 17 tahun) dengan berat 50 kg atau lebih:
Dos umum: antara 1000 mg dan 3000 mg setiap hari.

Dos untuk kanak-kanak (4 hinggs 11 tahun) dan remaja (12 hingga 17 tahun) yang beratnya kurang daripada 50 kg:
Doktor anda akan mempreskripsikan INTIRACETAM dalam bentuk pharmaceutikal yang paling sesuai mengikut umur, beratdan dos.

Telan tablet INTIRACETAM dengan kuantiti cecair yang mencukupi (seperti segelas air). Anda boleh mengambil INTIRACETAM dengan atau tanpa makanan. Anda mungkin terasa rasa pahit setelah menelanlevetiracetam.

Bila perlu digunakan
INTIRACETAM harus diambil dua kali sehari, sekali pada waktu pagi dan sekali pada waktu petang, pada masa yang lebih kurang sama pada setiap hari. Anda boleh mengambil INTIRACETAM dengan atau tanpa makanan.

- *Berapa lama perlu digunakan*
INTIRACETAM digunakan sebagai satu rawatankronik. Anda perlu meneruskan rawatan INTIRACETAM selama mana seperti yang telahdiberitahu oleh doktor.

Jangan berhentikan rawatan tanpa nasihat doktor kerana ini boleh meningkatkan serangan sawan anda.
Jika berhenti rawatan, INTIRACETAM perlu dihentikan secara beransur-ansur untuk mengelakkan peningkatan sawan.
Sekiranya doktor anda membuat keputusan untuk menghentikan rawatan INTIRACETAM anda, doktor akan mengarahkananda tentang pemberhentian INTIRACETAM secara beransur-ansur.

- *Jika terlupa menggunakan*
Hubungi doktor anda jika anda telah terlepas satu atau lebih dos. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan tablet yang anda terlupa.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*
Kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku bagi dos berlebihan untuk INTIRACETAM adalah mengantuk, gangguan pemikiran, pengagresifan, penurunan kadar kecerdasan, kerencatan pernafasandan koma.

Hubungi doktor anda jika anda mengambil lebih tablet daripada yang diperlukan. Doktor anda akan menyediakan rawatan sebaik mungkin untuk masalah pengambilan dos berlebihan

Semasa menggunakan INTIRACETAM
- *Perkara yang perlu dilakukan*
Ambil ubat seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, bertanya kepada doktor atau ahli farmasi.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*
Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan berikan INTIRACETAM kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai tanda-tanda atau keadaan yang sama seperti anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*
Memandu dan mengendalikan mesin
INTIRACETAM mungkin mengurangkan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan apa-apa alat atau jentera,kerana INTIRACETAM boleh membuatkan anda mengantuk. Ini adalah lebih cenderung berlaku pada awal rawatan atau selepas peningkatan dalam dos.
Anda tidak sepatutnya memandu atau menggunakan mesin sehingga telah disahkan bahawa keupayaan anda untuk melaksanakan aktiviti-aktiviti tersebut tidak terjejas.
Sawan anda mungkin jarang menjadi lebih teruk atau lebih kerap berlaku, terutamanyapada bulan pertama setelah memulakan rawatan atau peningkatan dos INTIRACETAM.

Sekiranya anda perasan salah satu daripada gejala ini semasa mengambil INTIRACETAM, segera hubungi doktor anda.

Kesan-kesan sampingan
Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mendapatnya. Kesan-kesan sampingan yang paling kerap dilaporkan adalah *nasopharyngitis*, rasa ingin tidur (mengantuk), sakit kepala, keletihan dan pening. Pada awal rawatan atau pada doskesan peningkatan sampingan seperti rasa mengantuk, letih dan pening mungkin lebih biasa. Walau bagaimanapun, kesan-kesan ini akan berkurangan mengikut peredaran masa.
Paling biasa:
- *nasopharyngitis* (selsema);
- *somnolence* (rasa mengantuk), sakit kepala.

Biasa:
- anoreksia (hilang selera makan);
- kemurungan, rasa permusuhan atau pengagresifan, keresahan, insomnia, cemas atau cepat marah;
- konvulsi, gangguan imbangan (gangguan keseimbangan), pening (rasa terhuyung-hayang), lesu (kurang tenaga dan bersemangat), gegaran (mengeletar di luar kawalan);
- gayat (rasa berputaran);
- batuk;
- sakit perut, cirit-birit, dispepsia (ketidakcernaan), muntah, mual;
- ruam;
- *asthenia* / keletihan (rasa letih).

Tidak biasa:
-bilangan platelet darah menurun, bilangan sel darah putih menurun;
- penurunan berat badan, peningkatan berat badan;
- cubaan bunuh diri dan idea/perasaan ingin membunuh diri, gangguan mental, tingkah laku yang tidak normal, halusinasi, kemarahan, kekeliruan, serangan panik, ketidakstabilan emosi / perubahan emosi, hasutan;
- amnesia (hilang ingatan), kemerosotan ingatan (kealpaan), penyelarasan yang tidak normal / ataksia (pergerakan koordinasi terjejas), *paraesthesia* (kesemutan), gangguan dalam perhatian (hilang tumpuan);
- diplopia (penglihatan berganda), penglihatan kabu

- peningkatan nilai bacaan atau tidak normal dalam ujian fungsi hati;
- rambut gugur, ekzema, pruritus;
- kelemahan otot, mialgia (sakit otot);
- kecederaan.

Jarang:
- jangkitan;
- penurunan bilangan semua jenis sel darah;
- reaksi alahan yang teruk (DRESS, tindak balas anafilaktik [reaksi alahan yang teruk dan penting]);
- mengurangkan kepekatan natrium dalam darah;
- bunuh diri, gangguan personaliti (masalah tingkah laku), pemikiran yang tidak normal (pemikiran perlahan, tidak dapat menumpukan perhatian); kekeliruan teruk (*delirium*);
- kekejangan otot tidak terkawal yang menjejaskan kepala, badan dan anggota badan, kesukaran dalam mengawal pergerakan, *hyperkinesias* (hiperaktif);
- "encephalopathy" (penyakit di mana fungsi otak terjejas);
- sawan mungkin boleh menjadi lebih teruk atau lebih kerap berlaku;
- gangguan pada irama degupan jantung (elektrokardiogram);
- pancreatitis (keradangan pankreas);
- kegagalan hati, hepatitis;
- ruam kulit, yang boleh membentuk lepuh dan kelihatan seperti sasaran kecil (tengah tompok-tompok hitam yang dikelilingi oleh kawasan pucat, dengan cincin gelap di sekeliling bahagian pinggir) (*erythema multiforme*), ruam merebak panas dengan lepuh dan kulit mengelupas, khususnya di sekeliling mulut, hidung, mata dan kemaluan (sindrom *Stevens-Johnson*), dan bentuk yang lebih teruk menyebabkan kulit yang mengelupas di lebih daripada 30% daripada permukaan badan (toksik epidermis nekrolisis).
- *rhabdomyolysis* (kerosakan tisu otot)dan peningkatan *blood creatine phosphokinase.*
  Lebih kerap berlaku di kalangan pesakit Jepun berbanding dengan pesakit bukan Jepun
- kerosakan buah pinggang akut
- tempang atau kesukaran berjalan

Senarai ini tidak mengandungi kesemuakesan-kesan sampingan yang mungkin dialami. Sesetengah orang mungkin mengalami kesan sampingan lain dan terdapat juga kesan-kesan sampingan yang belum diketahui. Beritahu doktor anda jika anda merasai sebarang ketidakselesaan walaupun kesan sampingan tersebut tidak terdapat di dalam senarai ini.

Jika anda tidak memahami sebarang maklumat yang terdapat di dalam senaraiini, sila bertanya doktor atau ahli farmasianda.

Hubungi doktor dengan segera sekiranyaanda mengalami:
- Gejala seperti kekurangan air kencing, keletihan, loya, muntah, kekeliruan dan bengkak di bahagiankaki atau pergelangan kaki mungkinpetanda kemerosotan fungsi buah pinggang.
- Tanda-tanda atau gejala sakit otot, rasa lemah dan air kencing berwarnagelap mungkin menunjukkan kesan sampingan "rhabdomyolysis" (kerosakan tisu otot).
- Jika orang-orang di sekeliling anda merasakan bahawa anda mempamerkan tanda-tanda kekeliruan, rasa mengantuk, hilang ingatan, berkelakuan luarbiasa atau lain-lain tanda neurologikal termasukpergerakan luarkawalan, ini mungkinpetanda "encephalopathy" (penyakit di mana fungsi otak terjejas) (umumnya berlaku di permulaan rawatan, dari beberapa hari sehingga beberapa bulan).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan AdversUbat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan INTIRACETAM

- *Penyimpanan*
  Simpan ubat ini jauh dari penglihatan dan capaian kanak-kanak.

  Simpan di bawah suhu 30°C.

- *Pelupusan*
  Jangan buang apa-apa ubat-ubatan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah.
  Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan anda yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu dalam melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut
- *Rupa dan warna produk*

INTIRACETAM 250mg film-coated tablets: Berwarna biru, bujur, dengan garisan pada satu bahagian.

INTIRACETAM 500mg film-coated tablets: Berwarna kuning, bujur, dengan garisan pada satu bahagian.

INTIRACETAM 1000mg film-coated tablets: Berwarna putih, bujur, dengan garisan pada satu bahagian.

- *Bahan-bahan kandungan*
  - Bahan aktif

Levetiracetam (250 mg, 500 mg atau 1000 mg per tablet)
  - Bahan tidak aktif

250mg: Hypromellose, Macrogol/PEG400, Titanium dioxide E171, Purified Talc, Indigo carmine lake E132, purified water.
500mg: Hypromellose, Macrogol/PEG400, Titanium dioxide E171, Purified Talc, Iron oxide yellow E172, purified water.
1000mg: Hypromellose, Macrogol/PEG400, Titanium dioxide E171, Purified Talc, purified water.

Nombor MAL

INTIRACETAM 250mg: MAL22106004ACZ
INTIRACETAM 500mg: MAL22106005ACZ
INTIRACETAM 1000mg: MAL22106006ACZ

Pengilang
Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larissa, 41 500, Greece.

Pemegang Pendaftaran Produk
Intega Sdn Bhd
8-08, Level 8, Menara MBMR,
No. 1, Jalan Syed Putra, 58000
Kuala Lumpur, Wilayah
Persekutuan Kuala Lumpur.

Tarikh kemaskini RiMUP
Mac 2025

Nombor Siri
NPRA (R2) 21/084