

LEVET 250MG & 500MG FILM-COATED TABLET

Levetiracetam 250mg & 500mg

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI:

1. Apakah kegunaan *LEVET*
2. Bagaimana *LEVET* berfungsi
3. Sebelum mengambil *LEVET*
4. Cara menggunakan *LEVET*
5. Semasa menggunakan *LEVET*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *LEVET*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

APAKAH KEGUNAAN LEVET

LEVET digunakan:

- secara sendiri di kalangan orang dewasa dan remaja dari umur 16 tahun dengan jenis epilepsi 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). *LEVET* telah diberikan kepada anda oleh doktor anda bagi mengurangkan bilangan serangan.
- 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 sekumpulan otot) di kalangan orang dewasa dan remaja dari 12 tahun dengan epilepsi myoclonic juvena
 - 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 LEVET BERFUNGSI

LEVET adalah ubat anti-epileptik (satu ubat yang digunakan untuk merawat sawan dalam epilepsi).

SEBELUM MENGAMBIL LEVET

- *Bila tidak boleh mengambil*
Jangan mengambil *LEVET*
 - 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. *LEVET* tidak boleh digunakan semasa hamil melainkan benar-benar perlu. Risiko kecacatan kelahiran bagi anak di dalam kandungan anda tidak boleh diketepikan sepenuhnya. *LEVET* telah menunjukkan kesan sampingan yang tidak diingini kepada sistem pembiakan dalam kajian terhadap haiwan, Penyusuan bayi adalah tidak digalakkan semasa rawatan.

Kanak-kanak dan remaja

LEVET tidak diindikasikan untuk kanak-kanak dan remaja sebelum berumur 16 tahun dengan sendiri (monoterapi).

- *Sebelum mula mengambil*

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil *LEVET*

- 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 *LEVET* 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.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

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

CARA MENGGUNAKAN LEVET

- *Berapa banyak harus digunakan*

Sentiasa ambil ubat ini sepertiimana yang 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

Dewasa dan remaja (dari usia 16 tahun):

Dos permulaan yang disyorkan adalah 250mg dua kali sehari yang perlu ditambah kepada dos 500mg dua kali sehari selepas dua minggu. Dos ini boleh terus meningkat sebanyak 250mg dua kali sehari setiap dua minggu bergantung kepada respon pesakit. Dos maksimum: 1,500mg dua kali sehari.

Terapi tambahan

Dewasa (≥18 tahun) dan remaja (12 hingga 17 tahun) daripada 50kg atau lebih:

Dos terapeutik awal adalah 500mg dua kali sehari. Dos ini boleh dimulakan pada hari pertama rawatan. Bergantung kepada tindak balas dan toleransi, dos harian boleh ditingkatkan sehingga 1,500mg dua kali sehari. Perubahan dos boleh dibuat dalam 500mg dua kali setiap hari meningkat atau berkurangan setiap dua hingga empat minggu.

Kanak-kanak (4-11 tahun) dan remaja (12-17 tahun) seberat kurang daripada 50 kg:

Dos terapeutik awal ialah 10mg / kg dua kali sehari. Bergantung kepada tindak balas dan toleransi, dos boleh ditingkatkan sehingga 30 mg / kg dua kali sehari. Perubahan dos tidak boleh melebihi kenaikan atau penurunan 10mg / kg dua kali sehari setiap 2 minggu. Dos yang paling berkesan perlu digunakan.

- *Bila perlu digunakan*

LEVET 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 *LEVET* dengan atau tanpa makanan.

- *Berapa lama perlu digunakan*

LEVET digunakan sebagai satu rawatan kronik. Anda perlu meneruskan rawatan *LEVET* selama mana seperti yang telah diberitahu oleh doktor.

Jangan berhenti rawatan tanpa nasihat doktor kerana ini boleh meningkatkan serangan sawan anda.

Jika berhenti rawatan, *LEVET* perlu dihentikan secara beransur-ansur untuk mengelakkan peningkatan sawan.

Sekiranya doktor anda membuat keputusan untuk menghentikan rawatan

LEVET 250MG & 500MG FILM-COATED TABLET

Levetiracetam 250mg & 500mg

LEVET anda, doktor akan mengarahkan anda tentang pemberhentian LEVET 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 LEVET adalah mengantuk, gangguan pemikiran, pengagresifan, penurunan kadar kecerdasan, kerencatan pernafasan dan 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 LEVET

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

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan mesin
LEVET mungkin mengurangkan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan apa-apa alat atau jentera, kerana LEVET 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.

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 dos kesan peningkatan sampingan seperti rasa mengantuk, letih dan pening mungkin lebih biasa. Walau bagaimanapun, kesan-kesan ini akan berkurangan mengikut peredaran masa.

Paling biasa: boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang

- Nasopharyngitis (selsema);
- somnolence (rasa mengantuk), sakit kepala.

Biasa: boleh berlaku kepada 1 hingga 10 dalam 100 orang

- anoreksia (hilang selera makan);
- kemurungan, rasa permusuhan atau pengagresifan, keresahan, insomnia, cemas atau cepat marah;
- konvulsi, gangguanimbangan (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 (ketidakkernaan), muntah, mual;
- ruam;
- *asthenia* / keletihan (rasa letih).

Tidak biasa: boleh menjejaskan 1 sehingga 10 pengguna dalam 1000 orang

- 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 kabur;

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

Jarang: boleh menjejaskan 1 hingga 10 pengguna dalam 10,000 orang jangkitan:

- 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);
- kekejangan otot tidak terkawal yang menjejaskan kepala, badan dan anggota badan, kesukaran dalam mengawal pergerakan, hyperkinesias (hiperaktif);
- 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).

Senarai ini tidak mengandungi kesemua kesan-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 senarai ini, sila bertanya doktor atau ahli farmasi anda.

Hubungi doktor dengan segera sekiranya anda mengalami:

- Gejala seperti kekurangan air

LEVET 250MG & 500MG FILM-COATED TABLET

Levetiracetam 250mg & 500mg

kencing, keletihan, loya, muntah, kekeliruan dan bengkak di bahagian kaki, pergelangan kaki atau tapak kaki mungkin petanda kemerosotan fungsi buah pinggang.

- Tanda-tanda atau gejala sakit otot, rasa lemah dan air kencing berwarna gelap 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 luar biasa atau lain-lain tanda neurologikal termasuk pergerakan luar kawalan, ini mungkin petanda “*encephalopathy*” (penyakit di mana fungsi otak terjejas).

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

CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN LEVET

- Penyimpanan

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

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput seperti yang dinyatakan pada kotak karton dan dicetak selepas EXP.

Tarikh luput merujuk kepada hari yang terakhir untuk bulan tersebut.

Jangan simpan melebihi 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

Tablet bersalut filem LEVET 250 mg: Berwarna biru muda, bujur, tablet bersalut

biconvex, dicetak di kedua-dua sisi dengan LVT atau 250 pada satu sisi.

Tablet bersalut filem LEVET 500 mg: Berwarna kuning, bujur, tablet bersalut biconvex, dicetak di kedua-dua sisi dengan LVT atau 500 pada satu sisi.

Tablet boleh dibahagikan kepada dua bahagian yang sama.

Sepuluh biji ubat Levet dibungkus dalam lepuh aluminium. 3 lepuh (3x10's), 6 lepuh (6x10's) atau 10 lepuh (10x10's) dimasukkan ke dalam kotak lipatan kad bodi luar. Tidak semua saiz pek dipasarkan.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Apakah yang terkandung dalam ubat LEVET:

Bahan aktif ialah levetiracetam.

Setiap LEVET 250mg film-coated tablet mengandungi 250 mg levetiracetam.

Setiap LEVET 500mg film-coated tablet mengandungi 500 mg levetiracetam.

Bahan tidak aktif:

Teras: *povidone K25, cellulose microcrystalline, croscarmellose sodium, crospovidone, silica colloidal anhydrous, talc, magnesium stearate.*

LEVET 250 mg film-coated tablets

Salutan: *hydroxypropylcellulose, hypromellose, macrogol type 6000, titanium dioxide (E171), talc, indigo carmine (E132).*

LEVET 500 mg film-coated tablets

Salutan: *hydroxypropylcellulose, hypromellose, macrogol type 6000, titanium dioxide (E171), talc, iron oxide yellow (E172).*

- Nombor MAL

LEVET 250 mg film-coated tablets
MAL18116063AZ

LEVET 500 mg film-coated tablets

MAL18116062AZ

PENGILANG DAN PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

Pengilang

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben, Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

Sandoz Products Malaysia Sdn. Bhd.
Unit 1202, Level 12, Uptown 1,
No. 1, Jalan SS 21/58, Damansara
Uptown, 47400 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia

TARIKH KEMASKINI RIMUP

Aug 2026

NOMBOR SIRI

NPRA(R2/3)260626/00086