

LAMOTRIX TABLET

Lamotrigine (25mg, 50mg, 100mg, 200mg)

Apakah yang ada pada risalah ini:

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

Apakah kegunaan LAMOTRIX LAMOTRIX digunakan sebagai:

- terapi tambahan dalam rawatan sawan separa dan sawan tonik-clonic umum.
- rawatan tambahan terhadap sawan yang berkaitan dengan Sindrom *Lennox-Gastaut* pada pesakit yang berumur lebih daripada 3 tahun.

Bagaimana LAMOTRIX berfungsi

LAMOTRIX merawat epilepsi dengan menghalang isyarat dalam otak yang mencetuskan serangan epilepsi.

LAMOTRIX adalah ubat anti-epilepsi kelas *phenyltriazine* itu. Sel-sel otak perlu bekerja pada kadar yang tertentu untuk berfungsi secara normal. Semasa serangan sawan, sel-sel otak terpaksa bekerja lebih cepat daripada biasa.

Sebelum menggunakan LAMOTRIX

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil LAMOTRIX

- jika anda mengalami alahan terhadap *Lamotrigine* atau bahan-bahan lain di dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut)
- jika anda mempunyai penyakit hati

Kehamilan, penyusuan dan kesuburan

Jika anda hamil atau menyusui anak, mungkin mengandung atau merancang untuk hamil, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini. Ubat ini tidak boleh digunakan semasa hamil kecuali manfaatnya dianggap melebihi potensi risiko untuk janin.

Lamotrigine didapati dalam susu dalam jumlah yang kecil dan boleh menjejaskan susu ibu bayi.

Penyusuan tidak digalakkan semasa terapi lamotrigine.

Sebelum menggunakan LAMOTRIX

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil LAMOTRIX

- Jika anda pernah mempunyai ruam semasa rawatan sebelumnya dengan lamotrigine atau dengan ubat anti-epilepsi yang lain
- Jika anda mempunyai penyakit hati atau buah pinggang
- Jika anda mempunyai keadaan yang dipanggil sindrom *Brugada* (penyakit genetik yang menjejaskan jantung)

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang, baru-baru ini, atau pernah mengambil sebarang ubat-ubatan termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi

Jika anda mengambil ubat-ubatan seperti di bawah, sila beritahu doktor anda:

- ubat anti-epilepsi seperti *valproate*, *carbamazepine*, *phenytoin*, *phenobarbital* atau *primidone*.
- sebarang bentuk kontraseptif hormon (seperti pil perancang)

Cara menggunakan LAMOTRIX

Berapa banyak harus digunakan

Ia adalah penting untuk mengambil LAMOTRIX seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Dos LAMOTRIX mesti dinaikkan secara perlahan-lahan. Ia mungkin mengambil masa beberapa minggu atau bulan sebelum dos terakhir anda boleh ditentukan oleh doktor anda, berdasarkan respons anda.

Kanak-kanak berumur 2 hingga 12 tahun: Dos efektif bergantung kepada berat badan

Bila perlu digunakan

- Ambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.
- Tablet ini harus ditelan dengan keseluruhannya dengan sedikit air sahaja.

Berapa lama perlu digunakan

- Hubungi doktor anda, jika anda berhenti mengambil LAMOTRIX. Jangan mulakan semula tanpa berunding dengan doktor anda.
- Teruskan pengambilan LAMOTRIX selama dinasihati oleh doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

- Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Jangan sesekali mengambil lebih daripada dos yang ditetapkan. Jika anda mengesyaki bahawa anda atau orang lain telah mengambil *Lamotrigine* berlebihan hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera. Ambil bungkusan ubat dengan anda jika boleh, walaupun ia adalah kosong.

- Tanda-tanda dos berlebihan lamotrigine mungkin termasuk: *nystagmus* (pergerakan mata tidak terkawal), koordinasi otot berkurangan, pening, mengantuk, sakit kepala dan muntah-muntah.

Semasa menggunakan LAMOTRIX

Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda seperti yang doktor anda telah memberitahu anda.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil LAMOTRIX.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa mengambil ubat ini.

LAMOTRIX TABLET

Lamotrigine (25mg, 50mg, 100mg, 200mg)

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi LAMOTRIX dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.
- Jangan meningkatkan dos anda LAMOTRIX atau mengambil dos yang lebih kerap daripada yang dinyatakan oleh doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan jentera

Dalam sesetengah individu, terapi Lamotrigine boleh menyebabkan kesan sampingan pada saraf (seperti pening, mengantuk). Oleh itu pada awal rawatan dan sehingga tindakbalas kepada Lamotrigine telah diketahui, anda dinasihati supaya tidak memandu atau mengendalikan jentera.

LAMOTRIX mengandungi laktosa monohidrat, yang merupakan sejenis gula. Jika anda diberitahu doktor bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan yang lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan setiap individu akan mengalaminya.

Kejadian kesan sampingan adalah berbeza jika LAMOTRIX adalah satu-satunya ubat yang digunakan untuk rawatan epilepsi atau jika LAMOTRIX adalah sebahagian daripada terapi gabungan dengan *anticonvulsants* lain.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini:

- sakit kepala
- keletihan
- ruam
- loya
- pening
- mengantuk

- insomnia.

Kesan-kesan sampingan yang dilaporkan apabila lamotrigine ditambah ke atas rawatan standard bagi ubat-ubatan epileptik, termasuk:

- *diplopia* (penglihatan berganda) penglihatan kabur, konjunktivitis,
- pening, mengantuk, sakit kepala, ketidakstabilan, keletihan,
- gangguan gastrousus (termasuk muntah)
- cepat marah / agresif, gegaran, kegelisahan, kekeliruan
- gangguan darah (termasuk *neutropenia*, *leukopenia* dan *thrombocytopenia*).

Jika semasa rawatan dengan LAMOTRIX anda mengalami ruam, demam atau bengkak muka, hubungi doktor anda dengan segera.

Risiko tertinggi untuk berlakunya tindak balas kulit yang serius adalah dalam tempoh 2 bulan pertama rawatan.

Lamotrigine boleh menyebabkan alahan kulit yang teruk, eg. toxic epidermal necrolysis, Sindrom StevensJohnson. Gejala termasuk ruam kulit, lepuh dan mengelupas. Ini mungkin tanda-tanda keadaan yang serius. Jika reaksi ini berlaku, hentikan penggunaan ubat dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

Terdapat potensi peningkatan risiko pemikiran atau tingkah laku bunuh diri pada pesakit yang menerima ubat anti-epilepsi, seperti lamotrigin. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mempunyai sebarang pemikiran untuk mencederakan diri sendiri atau membunuh diri.

Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)

Terdapat laporan mengenai tindak balas sistem imun yang jarang berlaku tetapi sangat serius pada pesakit yang mengambil lamotrigine.

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom berikut semasa

mengambil lamotrigin: demam, ruam, gejala neurologi (cth. gegaran atau gegaran, keadaan keliru)

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

Cara penyimpanan dan pelupusan LAMOTRIX

Penyimpanan

- Jauhkan ubat ini daripada kanak-kanak.
- Simpan ubat dalam suhu bilik (15 – 25°C) dilindungi cahaya dan kelembapan.

Pelupusan

- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada bungkusan. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Ubat-ubatan tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sampah rumah.
- Tanya ahli farmasi untuk cara melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini boleh membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

- Tablet 25mg berwarna *beige*, bulat, rata dan mempunyai tanda “MC” di sebelah, dengan diameter 6mm.
- Tablet 50mg berwarna *beige*, bulat, rata, dan mempunyai garis *breakline*, dengan diameter 8mm.
- Tablet 100mg berwarna *beige*, bulat, rata, dan mempunyai garis *breakline*, dengan diameter 9.5mm.
- Tablet 200mg berwarna *beige*, bulat, rata, dan mempunyai garis *breakline*, dengan diameter 12.7mm.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- Bahan aktif adalah *Lamotrigine*

Bahan tidak aktif

- Bahan-bahan lain adalah laktosa monohidrat, *microcrystalline*

LAMOTRIX TABLET

Lamotrigine (25mg, 50mg, 100mg, 200mg)

*cellulose, sodium starch glycolate,
povidone, magnesium stearat, iron
oxide (yellow), ethanol 96%.*

MAL No.

LAMOTRIX 25mg MAL20034651AZ

LAMOTRIX 50mg MAL20034652AZ

LAMOTRIX 100mg MAL20034653AZ

LAMOTRIX 200mg MAL20034654AZ

Pengilang

MEDOCHEMIE (FAR EAST) LTD,
ORAL FACILITY No 40 street 6, VSIP
II street 6, Vietnam-Singapore Industrial
Park II, Binh Duong Industry service
Urban complex, Hoa Phu Ward, Thu
Dau Mot City, Binh Duong Province,
Vietnam

Pemegang Pendaftaran Produk

KOMEDIC SDN BHD, 4 Jalan PJS
11/14, Bandar Sunway 46150 Petaling
Jaya, Selangor

Tarikh kemaskini RiMUP

20/07/2022

No. Siri

NPRA(R2/2)220720/918