

CARBATOL-CR TABLET

Carbamazepine (200mg, 400mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Carbatol-CR

- CARBATOL-CR digunakan untuk merawat pelbagai jenis rawatan sawan.
- Untuk mengawal mania (gangguan mental) dan gangguan emosi.
- Mengawal serangan sakit muka secara tiba-tiba dan berulang-ulang yang dikenali sebagai *trigeminal neuralgia*.
- Digunakan dalam sindrom pemberhentian alkohol.

Bagaimana Carbatol-CR berfungsi

Carbamazepine tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil antikonvulsan.

Ubat-ubatan ini berfungsi dengan mengawal selia cara mesej disampaikan oleh saraf di otak sehingga sawan tidak berlaku. Carbamazepine juga mengawal fungsi saraf-saraf yang lain di dalam badan.

Sebelum menggunakan Carbatol-CR

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Carbatol-CR jika:

- Anda alah (hipersensitif) kepada carbamazepine atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini.
- Ubat ini tidak boleh digunakan dalam jika anda mempunyai sekatan atrioventrikular (sejenis sekatan jantung), sejarah penindas sumsum tulang atau porfuria selang seli akut (kumpulan keturunan gangguan darah yang jarang).

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan mengambil Carbatol-CR jika anda mengandung, cuba untuk mengandung atau berfikir yang anda mungkin mengandung.

Jangan mengambil Carbatol-CR jika anda merupakan seorang ibu yang menyusukan anaknya. Sila meminta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan Carbatol-CR

Sila beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mempunyai sebarang keadaan perubatan terutamanya seperti berikut:

- Masalah jantung.
- Masalah buah pinggang atau hati.
- Masalah dengan darah pada masa lalu yang disebabkan oleh sebarang ubat-ubatan yang anda ambil.
- Gangguan mental seperti kemurungan.
- Pernah mempunyai pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri.
- Peningkatan tekanan cecair di dalam mata yang disebut sebagai tekanan intraokulus.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat-ubatan lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi kerana ini boleh berinteraksi dengan carbamazepine. Ianya penting untuk carbamazepine kerana kebanyakan ubat-ubatan boleh berinteraksi dengannya.

Sebagai contoh:

- Ubat hormon (levothyroxine, gestrinone, tibolone, danazol)
- Anti-histamina (loratadine, terfenadine)
- Ubat anti-sawan (clobazam, clonazepam, ethosuximide, primidone, valproic acid, lamotrigine, tiagabine, topiramate, oxcarbazepine, phenobarbitone, phenytoin)
- Ubat anti-kemurungan (alprazolam, imipramine, amitriptyline, nortriptyline, clomipramine, viloxazine, fluoxetine, fluvoxamine, nefazodone)
- Kortikosteroid (prednisolone, dexamethasone).
- Supresan imun (cyclosporin)
- Ubat jantung (digoxin, diltiazem, verapamil, statins)
- Antibiotik (erythromycin, clarithromycin, doxycycline)

- Ubat tekanan darah (felodipine and isradipine)
- Ubat untuk merawat HIV/AIDS (indinavir, saquinavir, ritonavir)
- Ubat antipsikotik (haloperidol, clozapine, olanzapine, risperidone, thioridazine)
- Ubat detoksifikasi dadah (methadone)
- Ubat tahan sakit (tramadol, paracetamol atau acetaminophen, dextropropoxyphene)
- Kontraseptif oral (products containing oestrogens dan / atau progestogens),
- Ubat barah (toremifene, cisplatin, doxorubicin)
- Ubat asma (theophylline)
- Antikoagulan oral (warfarin)
- Ubat anti-kulat (itraconazole, ketoconazole, fluconazole)
- Anti-tuberkulosis (isoniazid, rifampicin)
- Ubat kulit (isotretinoin)
- Diuretik (hydrochlorothiazide, furosemide)
- Ubat gangguan bipolar (lithium)
- Perencat monoamine oxidase (MAOIs). MAOIs perlu diberhentikan untuk minimum 14 hari sebelum mengambil Carbatol-CR.
- Penenang otot (pancuronium)
- Ubat untuk merawat pedih ulu hati dan ulser peptik (cimetidine).
- Ubat untuk merawat penyakit mata yang dikenali sebagai glaukoma (acetazolamide)
- Makanan tambahan B3 (nicotinamide)
- Ubat anti-malaria (mefloquine)
- Penawar herba, St John's wort (ubat yang digunakan gangguan emosi dan kemurungan)

Cara menggunakan Carbatol-CR

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa dan kanak-kanak lebih daripada 15 tahun:

Rawatan monoterapi dengan Carbatol-CR, 100-200mg diambil sekali atau dua kali sehari. Doktor mungkin akan meningkatkan dos kepada 800mg-1200mg setiap hari untuk tindak balas terbaik.

Kanak-kanak berusia 6-15 tahun:

Dos biasa untuk kanak-kanak adalah 10-20mg/kg setiap hari dan dibahagikan.

CARBATOL-CR TABLET

Carbamazepine (200mg, 400mg)

Kanak-kanak berusia 6-10 tahun:
400-600mg setiap hari.

Kanak-kanak berusia 11-15 tahun:
600-1000mg.

Trigeminal Neuralgia:

Dos permulaan adalah 200-400mg setiap hari dan perlu ditingkatkan secara berkala sehingga tiada kesakitan (biasanya pada 200mg 3-4 kali setiap hari).

Orang tua: 100mg diambil dua kali sehari.

Sindrom pemberhentian alkohol:

200mg diambil 3-4 kali sehari. Dos ini boleh ditingkatkan sehingga 400mg diambil tiga kali sehari dalam kes yang teruk.

Mania dan pencegahan manic-depressive psychosis:

Dos permulaan adalah 400mg sehari, dalam dos yang dibahagikan, dan boleh ditingkatkan secara berkala sehingga simptom-simptomnya dikawal atau sejumlah 1600mg diberi dalam dos yang dibahagikan. Julat dos adalah 400-600mg setiap hari, diberi dalam dos yang dibahagikan.

- Bila perlu digunakan

Cuba ambil tablet Carbatol-CR pada masa yang sama setiap hari. Carbatol-CR tidak boleh dikunyah. Ia perlu ditelan sepenuhnya dengan sedikit cecair sebelum atau selepas makan.

- Berapa lama perlu digunakan

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

- Jika anda terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Penggunaan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan

- Agitasi.
- Tidak keruan.
- Muntah.
- Kesukaran untuk bernafas.
- Degupan jantung yang laju dan tidak sekata.
- Penglihatan kabur.
- Sawan.
- Percakapan yang tidak jelas.

Semasa menggunakan Carbatol-CR

- Perkara yang perlu dilakukan

- Sila ambil Carbatol-CR hanya dengan preskripsi doktor.
- Ambil ubat anda seperti mana yang diberitahu oleh doktor anda.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Carbatol-CR.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat anda melainkan diberitahu oleh doktor anda.
- Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor anda terlebih dahulu.
- Jangan beri Carbatol-CR kepada orang lain walaupun mereka mempunyai simptom-simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Sistem Saraf Pusat (CNS):

Kesan sampingan yang biasa dilihat adalah pening, sakit kepala, *ataxia* (kekurangan kawalan otot atau koordinasi pergerakan sukarela, seperti berjalan atau mengambil objek), mengantuk, keletihan, *diplopia* (penglihatan berganda), kabur.

Kulit dan pelengkap:

- Reaksi alahan kulit
- Urtikaria (gatal-gatal)
- Dermatitis eksfoliatif dan eritroderma (keradangan teruk pada seluruh permukaan kulit)
- Sindrom seperti Lupus eritematosus (gangguan autoimun)
- Pruritus (gatal)
- Sindrom Stevens Johnson (jenis reaksi kulit yang teruk)
- Nekrolisis epidermis toksik (gangguan kulit yang mengancam nyawa)
- Fotosensitif
- *Erythema multiforme nodosum* (reaksi imun kulit yang boleh dicetuskan oleh jangkitan atau ubat)
- Perubahan pigmentasi kulit
- Purpura (keadaan bintik-bintik berwarna merah atau ungu pada kulit yang tidak bercucuran pada tekanan)
- Jerawat
- Berpeluh
- Keguguran rambut.

Darah:

- *Leucopenia* (penurunan bilangan sel darah putih)
- *Thrombocytopenia* (tahap platelet yang sangat rendah)
- *Eosinofilia* (sel khas sistem imun iaitu eosinofil tinggi)
- *Leucocytosis* (keadaan di mana terdapat penurunan jumlah sel darah putih)
- *Lymphadenopathy* (pembesaran kelenjar limpa)
- Kekurangan asid folik
- *Agranulosis* (penurunan bilangan granulosit yang merupakan sejenis sel darah putih)

CARBATOL-CR TABLET

Carbamazepine (200mg, 400mg)

- Anemia aplastik (keadaan yang berlaku apabila badan anda berhenti menghasilkan sel darah baru yang cukup)
- Aplasia sel merah tulen (gangguan pengeluaran darah yang jarang berlaku)
- Anemia *Egaloblastic* (sel darah merah yang lebih besar daripada biasa)
- Porphyria (gangguan metabolik yang jarang berlaku)
- Reticulocytosis (keadaan di mana terdapat peningkatan retikulosit, sel darah merah yang belum matang)
- Anemia hemolitik (gangguan di mana sel darah merah hancur lebih cepat daripada yang boleh dibuat)

Hati:

- Tahap tinggi *Gamma-Glutamyl Transferase* (GGT) dalam darah mungkin merupakan tanda penyakit hati atau kerosakan pada saluran empedu.
- *Alkaline phosphatase* yang meningkat (tanda penyakit hati)
- Transaminase yang meningkat (tanda penyakit hati)
- Radang hati
- Jaundis
- Kegagalan hati.

Saluran gastrousus:

- Loya
- Muntah
- Kekeringan mulut dengan iritasi rektum suppositori mungkin berlaku.
- Cirit-birit atau sembelit
- Sakit perut
- Glossitis (radang lidah)
- Stomatitis (keradangan mulut dan bibir)
- Radang pankreas

Reaksi hipersensitiviti:

- Gangguan hipersensitiviti pelbagai organ yang tertunda dengan demam
- Ruam kulit
- Keradangan saluran darah
- *Lymphadenopathy* (pembesaran kelenjar nodus limfatik)
- Barah
- *Arthralgia* (sakit sendi)
- *Leucopenia* (penurunan bilangan sel darah putih)
- *Eosinophilia* (eosinofil tinggi - sel khas sistem imun)

- Hepato-splenomegali (gangguan di mana hati dan limpa membengkak melebihi ukuran normalnya)
- Ujian fungsi hati yang tidak normal,
- Keradangan serius pada lapisan otak dengan kekejangan otot secara tiba-tiba dan eosinofilia periferil.
- Reaksi *anaphylactic* (reaksi alahan teruk).
- *Angioedema* (angioedema adalah pembengkakan lapisan kulit yang lebih dalam, disebabkan oleh penumpukan cecair)

Sistem kardiovaskular:

- Reaksi buruk jarang berlaku termasuk gangguan sistem jantung, darah tinggi (tekanan darah tinggi) atau hipotensi (tekanan darah rendah)
- Bradikardia (degupan jantung perlahan)
- Aritmia (degupan jantung tidak teratur)
- Sekatan jantung
- Jatuh pengan
- Kegagalan jantung kongestif
- Peningkatan penyakit jantung
- Thrombophlebitis atau thromboembolism (pembekuan darah di urat).

Sistem endokrin dan metabolisme:

- Edema (penahan cecair yang menyebabkan pembengkakan di kawasan tertentu di badan, misalnya, kaki, kaki, pergelangan kaki, atau tangan)
- Peningkatan berat badan
- Hyponatraemia (kadar natrium rendah dalam darah)
- Mengurangkan osmolaliti plasma kerana kesan seperti hormon antidiuretik (ADH), yang menyebabkan kes mabuk air disertai dengan kelesuan, muntah, sakit kepala, kekeliruan mental, kelainan neurologi.

Sistem urogenital:

- Nefritis interstitial (gangguan buah pinggang)
- Kegagalan buah pinggang
- Disfungsi buah pinggang mis. albuminuria (albumin protein terlalu banyak terdapat dalam air kencing), hematuria (kehadiran darah dalam air kencing), oliguria (kurang pengeluaran air kencing)

dan azotaemia (tahap nitrogen urin darah tinggi).

- Kekurangan kencing
- Pengekalan kencing
- Gangguan seksual / mati pucuk.

Organ rasa:

- Rasa gangguan
- Kelegapan kanta
- Konjungtivitis (keradangan pada lapisan paling luar pada bahagian putih mata dan permukaan dalam kelopak mata)
- Gangguan pendengaran, mis. Tinnitus (berdering di telinga), hyperacusis (bunyi sehari-hari kelihatan lebih kuat daripada yang sepatutnya), hypoacusis (kehilangan pendengaran), perubahan dalam persepsi nada.

Sistem otot dan tulang:

- *Arthralgia* (sakit sendi)
- Sakit otot atau kekejangan.

Saluran pernafasan:

- Demam
- *Dyspnoea* (sukar bernafas)
- *Pneumonitis* (paru-paru yang meradang)
- *Pneumonia* (jangkitan pada satu atau kedua paru-paru).

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Carbatol-CR

- Penyimpanan

- Simpan di bawah suhu 30°C, lindungi daripada kelembapan.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

CARBATOL-CR TABLET

Carbamazepine (200mg, 400mg)

Maklumat lanjut

Nombor Siri

- Rupa dan warna produk

CARBATOL-CR 200 TABLET:

Tablet berwarna coklat pudar, berbentuk bulat dwicembung bersalut filem, dengan garis pemisah pada satu belah dan datar pada satu belah lagi.

CARBATOL-CR 400 TABLET:

Tablet berwarna coklat pudar, berbentuk bulat dwicembung bersalut filem, dengan garis pemisah pada satu belah dan datar pada satu belah lagi.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- *Carbamazepine.*

Bahan-bahan tidak aktif

- *Croscarmellose Sodium.*
- *Carbretard Pellets.*
- *Acetone.*
- *Methylene Chloride.*
- *Microcrystalline Cellulose (Avicel pH102).*
- *Talc.*
- *Ferric Oxide Red.*
- *Sodium Starch Glycolate.*
- *Eudragit RSPO.*
- *TRC Coat A.*
- *Purified water.*

- Nombor-nombor MAL:

Carbatol-CR 200 Tablet:

MAL06071037AZ

Carbatol-CR 400 Tablet:

MAL06071038AZ

Pengilang

Torrent Pharmaceuticals Limited
Indrad 382 721, Tal: Kadi,
City: Indrad, Dist. Mehsana,
India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Laboratories Torrent (Malaysia) Sdn
Bhd.
Suite E-08-08 Plaza Mont Kiara,
No. 2 Jalan Kiara Mont Kiara,
50480 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

08/03/2021