

# TORLEVA TABLET

Levetiracetam (500mg, 1000mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Torleva

### Torleva digunakan:

- Secara sendirian dalam kalangan dewasa dan remaja berumur 16 tahun ke atas yang baru diagnosis epilepsi, untuk merawat sawan permulaan separa dengan atau tanpa penjelasan sekunder.
- Sebagai tambahan kepada ubat anti-epileptik untuk merawat:
  - \* Sawan permulaan separa dengan atau tanpa penjelasan sekunder dalam kalangan dewasa, remaja dan kanak-kanak yang berumur 4 tahun ke atas.
  - \* Sawan mioklonik dalam kalangan dewasa atau remaja berumur 12 tahun ke atas dengan epilepsi mioklonik juvenil.
  - \* Sawan tonik-klonik utama dalam kalangan orang dewasa dan remaja berumur 12 tahun ke atas dengan epilepsi idiopatik umum.

## Bagaimana Torleva berfungsi

Torleva digunakan untuk mengawal epilepsi. Epilepsi adalah penyakit sawan yang berulang. Terdapat banyak jenis sawan, daripada tahap ringan sehingga yang teruk.

Ubat ini tergolong dalam kumpulan ubat-ubat yang dipanggil antiepileptik. Ubat-ubat ini dianggap berfungsi dengan mengawal bahan kimia dalam otak yang menghantar isyarat kepada saraf supaya sawan tidak berlaku.

## Sebelum menggunakan Torleva

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan Torleva jika:

- Anda mempunyai alahan (hipersensitif) kepada *levetiracetam* atau mana-mana bahan-bahan lain.

### Mengandung dan menyusukan anak

Jangan mengambil Torleva jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan mengambil Torleva jika anda merupakan seorang ibu yang menyusukan bayi. Sila dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil sebarang ubat-ubatan.

### - Sebelum menggunakan Torleva

Anda mesti memberitahu doktor jika anda:

- Jika anda mengalami masalah buah pinggang, ikut arahan doktor anda. Beliau boleh memutuskan jika dos anda perlu diselaraskan.
- Jika anda perasan mengenai peningkatan dalam sawan (contohnya peningkatan kekerapan), sila hubungi doktor anda.
- Sebilangan kecil orang yang dirawat dengan anti-epileptik seperti *Levetiracetam* mempunyai pemikiran mencederakan atau membunuh diri mereka sendiri. Jika anda mempunyai sebarang tanda-tanda kemurungan dan / atau idea membunuh diri, sila hubungi doktor anda.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk sebarang yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Beritahu doktor atau pegawai farmasi anda jika anda sedang mengambil:

- *Carbamazepine.*
- *Phenytoin.*
- *Valproate.*
- *Lamotrigine.*
- *Phenobarbital.*
- *Primidone.*
- *Gabapentin.*

## Cara menggunakan Torleva

### - Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini betul-betul seperti doktor atau ahli farmasi anda telah memberitahu anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

### **Dewasa (>18 tahun) dan remaja (12-17 tahun) > 50 kg:**

Sebagai terapi tambahan, dos terapeutik yang awal ialah 500mg dua kali sehari. Dos ini boleh dimulakan pada hari pertama rawatan. Bergantung kepada tindakbalas klinikal dan toleransi, dos harian boleh meningkat sehingga 1500mg dua kali sehari. Perubahan dos boleh dibuat dengan penambahan atau penurunan sebanyak 500mg dua kali sehari. Dos harian maksimum yang disyorkan adalah 3000mg.

### ***Pesakit dengan Masalah Buah Pinggang:***

Dos harian Torleva mesti disesuaikan mengikut fungsi buah pinggang.

### ***Bayi dan Kanak-kanak (<4 tahun):***

Sehingga kini, tiada data untuk menyokong penggunaan *levetiracetam* pada pesakit kurang daripada 4 tahun kerana data mengenai keselamatan dan keberkesanan tidak mencukupi.

### Bila perlu digunakan

Tablet bersalut filem ini perlu diambil secara oral, ditelan dengan air dan boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Dos harian boleh diambil dalam dua dos yang dibahagikan sama.

### - Berapa lama perlu digunakan

Terus mengambil Torleva seperti yang telah disarankan oleh doktor anda.

### - Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda ingat. Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, tunggu sehingga itu untuk mengambil ubat dan tinggalkan dos yang terlupa. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal itu.

### - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja yang mengambil terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini

# TORLEVA TABLET

Levetiracetam (500mg, 1000mg)

walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaian atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Tanda-tanda dan simptom-simptom termasuk:

- Mengantuk.
- Agitasi.
- Agresif.

## Semasa menggunakan Torleva

### - Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan pegawai farmasi merawat anda bahawa anda mengambil Torleva.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa mengambil ubat ini.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mempunyai simptom kemurungan atau pemikiran untuk mencederakan diri sendiri.

### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil apa-apa ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.
- Jangan berikan Torleva kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama atau keadaan seperti anda.

### - Perkara yang perlu diberi perhatian

#### Pengambilan alkohol.

Jangan mengambil *Levetiracetam* dengan alkohol.

#### Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika tablet membuat anda berasa sakit, pening atau mengantuk atau letih jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan serta-merta.

## Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Torleva boleh menyebabkan kesan sampingan,

walaupun bukan semua orang mendapatnya.

Jumpa doktor atau pegawai farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Beritahu doktor anda jika mana-mana yang berikut terus atau bimbang anda:

- *Asthenia* (kelemahan), sakit kepala, jangkitan, sakit dan sindrom selesema, edema muka (bengkak), sakit leher dan jangkitan virus.
- *Anorexia* (gangguan makan), cirit-birit, muntah, *gastroenteritis* (keradangan perut dan usus) dan sembelit.
- *Somnolence* (mengantuk), pening, kemurungan, kegelisahan, gangguan keperitan, pergolakan, refleks meningkat dan kekeliruan, *ataxia* (kehilangan kawalan penuh pergerakan badan), *vertigo* (sensasi berpusing dan kehilangan keseimbangan), *amnesia* (sebahagian atau keseluruhan kehilangan ingatan), kebimbangan, permusuhan, *paresthesia* (sensasi mencucuk seperti pin dan jarum) dan liabiliti emosi.
- *Pharyngitis* (keradangan pharynx, menyebabkan sakit tekak), rhinitis (keradangan membran mukus hidung), asma, batuk meningkat dan sinusitis (radang sinus hidung).
- *Diplopia* (penglihatan berganda), konjunktivitis (keradangan konjunktiva mata), *amblyopia* (penglihatan atau penglihatan kurang jelas tanpa kecacatan atau perubahan mata) dan kesakitan telinga.
- *Pruritus* (gatal-gatal yang teruk pada kulit), perubahan kulit dan ruam *vesiculobullous*.
- *Albuminuria* (keadaan mempunyai terlalu banyak protein dalam air kencing) dan kelainan kencing.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami keadaan berikut:

- Simptom seperti isipadu air kencing yang sikit, keletihan, loya, muntah, kekeliruan dan bengkak pada bahagian kaki atau pergelangan kaki, mungkin tanda penurunan fungsi buah pinggang secara tiba-tiba.
- Tanda atau simptom termasuk sakit otot, rasa lemah dan air kencing

berwarna gelap mungkin menunjukkan kesan sampingan *rhabdomyolysis* (kerosakan tisu otot).

- Jika orang di sekeliling anda memperhatikan tanda-tanda kekeliruan, *somnolence* (mengantuk), *amnesia* (kehilangan ingatan), masalah ingatan (sifat pelupa), kelakuan tidak normal atau tanda-tanda neurologi yang lain termasuk pergerakan luar kawalan atau tidak terkawal, ini mungkin menunjukkan simptom ensefalopati.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuklah sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Sila beritahu doktor anda jika sebarang kesan sampingan mengganggu anda.

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

## Cara penyimpanan dan pelupusan Torleva

### - Penyimpanan

- Simpan di bawah suhu 30°C.

### - 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.

## Maklumat lanjut

### - Rupa dan warna produk

#### **TORLEVA 500MG TABLET:**

Tablet berwarna kuning, berbentuk bujur, bersalut filem, dicetak dengan garis patah yang memisahkan '500' dan 'MG' pada satu permukaan dan '1015' pada satu permukaan yang lain.

# TORLEVA TABLET

Levetiracetam (500mg, 1000mg)

---

## **TORLEVA 1000MG TABLET:**

Tablet berwarna putih ke putih pudar, berbentuk bujur, bersalut filem, dicetak dengan garis patah yang memisahkan '1000' dan 'MG' pada satu permukaan dan '1017' pada satu permukaan yang lain.

### - Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- *Levetiracetam.*

Bahan-bahan tidak aktif:

- *Starch.*
- *Sodium Starch Glycolate.*
- *Colloidal Silicon Dioxide.*
- *Povidone.*
- *Talc.*
- *Magnesium Stearate.*
- *Hypromellose 2910.*
- *Titanium Dioxide.*
- *Polyethylene Glycol 400.*
- *Ferric Oxide Yellow* (Tablet Torleva 500mg sahaja).

### - Nombor-nombor MAL:

#### **TORLEVA 500MG TABLET:**

MAL09100256AZ

#### **TORLEVA 1000MG TABLET:**

MAL09100259AZ

### **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**

02/04/2020

### **Nombor Siri**

NPRA(R2/1)200322/398.