

EPIMATE TABLET

Topiramate (50 mg, 100 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Epimate

Tablet Epimate digunakan untuk merawat sawan permulaan separa atau sawan tonik-klonik umum utama dalam kalangan orang dewasa dan kanak-kanak berusia 2-16 tahun.

Tablet Epimate juga digunakan untuk merawat sawan yang berkaitan dengan Lennox-Gastaut syndrome (sejenis sawan dengan pelbagai jenis sawan, terutamanya tonik (pengerasan) dan atonik).

Bagaimana Epimate berfungsi

Topiramate tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai "anti-epileptik".

Topiramate membantu 'menenangkan' perangsangan sel-sel saraf yang berlebihan dalam otak, supaya ia dapat menghalang isyarat yang boleh menyebabkan sawan.

Sebelum menggunakan Epimate

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan Epimate jika:

- Anda mempunyai alahan (hipersensitif) kepada *topiramate* atau mana-mana bahan-bahan lain.
- Jangan mengambil *topiramate* jika anda hamil, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung
- Jangan mengambil *topiramate* jika anda menyusukan bayi.

Tanya doktor atau pegawai farmasi untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat-ubatan.

Seperti ubat-ubatan anti-epilepsi yang lain, terdapat risiko kemudaratan kepada bayi yang belum lahir jika Epimate digunakan semasa

mengandung. Pastikan anda sangat jelas tentang risiko dan faedah menggunakan Epimate semasa kehamilan

- Jika anda mengambil Epimate semasa mengandung, bayi anda mempunyai risiko lebih tinggi untuk mengalami kecacatan kelahiran, terutamanya, bibir sumbing (berbelah di bibir atas) dan sumbing lelangit (terbelah di bumbung mulut). Kanak-kanak lelaki yang baru lahir juga mungkin mengalami kecacatan pada zakar (hipospadia). Kecacatan ini boleh berlaku pada awal kehamilan, walaupun sebelum anda tahu anda hamil.

- Anak anda juga berisiko untuk menghadapi autisme dan kecacatan intelek yang lain.

- Mungkin terdapat ubat lain untuk merawat keadaan anda yang mempunyai risiko kecacatan kelahiran yang lebih rendah.

- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil atau merancang untuk hamil semasa mengambil Epimate. Anda dan doktor anda harus memutuskan sama ada anda akan terus mengambil Epimate semasa anda hamil.

- Adalah penting anda tidak berhenti mengambil ubat anda tanpa berunding dengan doktor anda terlebih dahulu.

- Anda harus berbincang dengan doktor anda tentang jenis kawalan kelahiran terbaik kepada kami semasa anda mengambil Epimate. Anda harus menggunakan kontraseptif yang berkesan. Sebelum memulakan rawatan dengan Epimate, ujian kehamilan perlu dilakukan. Bercakap dengan doktor anda jika anda ingin hamil.

Mengandung dan menyusukan anak

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

Jangan mengambil Epimate 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 Epimate

Anda mesti memberitahu doktor atau pakar farmasi jika anda:

- Mempunyai masalah buah pinggang, terutamanya batu karang, atau sedang menjalani dialisis buah pinggang.

- Mempunyai gangguan personaliti atau penyakit mental.
- Mempunyai masalah hati
- Mempunyai masalah mata, terutamanya glaukoma.
- Mempunyai pengurangan dalam berpeluh dan peningkatan suhu badan.

- 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:

- Ubat-ubat lain untuk epilepsi, seperti *phenytoin* atau *carbamazepine*.
- *Digoxin* (digunakan untuk merawat penyakit jantung).
- Pil perancang (pil).
- *Metformin*, *pioglitazone* (digunakan untuk merawat kencing manis).
- *Acetazolamide* (digunakan untuk merawat glaukoma).
- *Lithium*, *risperidone* (digunakan untuk merawat gangguan bipolar dan skizofrenia).
- *Hydrochlorothiazide* (digunakan untuk merawat bengkak atau tekanan darah tinggi).
- *Valproic acid*.

Cara menggunakan Epimate

Berapa banyak harus digunakan Adalah dicadangkan penggunaan terapi dimulakan pada dos yang rendah diikuti oleh peningkatan secara berkala untuk mencapai dos yang berkesan. Tablet ini tidak boleh dipatahkan

Dewasa: Rawatan bermula pada dos yang rendah 25 mg hingga 50 mg pada setiap hari setiap malam selama 1 minggu. Dos boleh ditambah secara berperingkat sebanyak 25-50mg/hari (sehingga 100mg/hari) dan diambil dalam dua dos terbahagi.

Kanak-kanak berumur 2 tahun ke atas:

Jumlah dos *topiramate* harian yang disarankan sebagai rawatan sampingan adalah 5-9mg/kg/hari dalam dua dos terbahagi adalah kira-kira 5-9 mg / kg / hari dalam 2 dos dibahagikan. Pentitratan harus bermula pada 25 mg (atau kurang, dalam lingkungan 1-3 mg

EPIMATE TABLET

Topiramate (50 mg, 100 mg)

/ kg / hari) setiap malam bagi minggu yang pertama. Dos seterusnya harus ditambah pada selang 1 atau 2 minggu dengan kenaikan 1-3 mg / kg / hari (diberikan dalam 2 dos dibahagikan) untuk mencapai balas klinikal yang optimum.

Bila perlu digunakan

Pada permulaan rawatan Epimate boleh diambil sekali sehari, sebaik-baiknya pada waktu malam. Anda boleh mengambil tablet dengan atau tanpa makanan. Sentiasa menelan tablet keseluruhan dengan air yang banyak.

- Berapa lama perlu digunakan

Terus mengambil Epimate 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 walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Tanda-tanda dan simptom-simptom termasuk:

- Sawan.
- Mengantuk.
- Gangguan pertuturan.
- Penglihatan kabur.
- Penglihatan berganda.
- Pemikiran terjejas.
- Lesu.
- Badan menghasilkan terlalu banyak asid.
- Koordinasi yang tidak normal.
- Stupor (keadaan hampir pengsan atau tidak sedar).
- Tekanan darah rendah.
- Sakit perut.
- Agitasi.
- Pening.
- Kemurungan.

Semasa menggunakan Epimate

- 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 *topiramate*.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.
- Minum air yang banyak. Epimate telah diketahui menyebabkan batu karang dan air minuman boleh membantu mencegah ini.

- 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 Epimate kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama atau keadaan seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pemikiran dan tingkah laku membunuh diri.

Ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi boleh meningkatkan risiko pemikiran dan tingkah laku bunuh diri. Jika anda mengalami perasaan sedih yang mendalam dan kemurungan atau semakin teruk perasaan ini, apa-apa

perubahan yang luar biasa dalam suasana atau kemunculan pemikiran membunuh diri, tingkah laku atau pemikiran untuk mencederakan diri sendiri, anda perlu melaporkan ini kepada doktor anda dengan segera. Pening, keletihan, dan masalah penglihatan mungkin berlaku semasa rawatan dengan Epimate.

Memandu dan menggunakan mesin
Jangan memandu atau menggunakan mana-mana alat atau mesin tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Epimate 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:

- Keletihan luar biasa.
- Mengantuk.
- Lemah.
- Pening.
- Penurunan dalam selera makan atau penurunan berat badan.
- Kulit berasa gatal atau ruam kulit.
- Kesukaran untuk tidur.
- Sakit kepala.
- Kesemutan dan kebas tangan dan kaki.
- Hidung berdarah.
- Loya, sembelit, jangkitan virus.
- Berkurangan atau kekurangan berpeluh.

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda mempunyai mana-mana yang berikut kerana anda mungkin memerlukan perhatian perubatan:

- Gemuruh atau rasa cemas.
- Gangguan dalam perhatian
- Pendengaran merosot.
- Kesukaran dengan memori atau kemerosotan ingatan.
- Proses pemikiran menjadi perlahan.
- Tingkah laku yang tidak normal.
- Kecelaruhan bahasa ekspresif.
- Gangguan keseimbangan, ketakselarasan.
- Keguguran atau penipisan rambut yang luar biasa.
- Kencing kerap tidak normal.
- Sindrom *Stevens Johnson*, satu keadaan yang mengancam nyawa yang boleh hadir dengan luka di beberapa tapak mukosa (seperti dalam mulut, hidung, dan mata), ruam kulit, dan melepuh.
- Epidermis nekrosis toksik dicirikan oleh keadaan melepuh yang meluas dan lapisan luar kulit yang mengelupas.
- Kegagalan hati (termasuk kematian), hepatitis.
- Demam atau suhu tinggi,
- Pneumonia.
- Kesukaran dalam pertuturan.
- Pankreatitis (radang pankreas).

EPIMATE TABLET

Topiramate (50 mg, 100 mg)

Penglihatan yang tidak normal.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mempunyai:

- Batu karang.
- Sakit ketika membuang air kencing.
- Perubahan penglihatan secara tiba-tiba (contohnya penglihatan kabur atau kehilangan penglihatan) atau pergerakan mata yang cepat dan tidak terkawal.
- Sakit mata
- Mata merah
- Ini adalah kesan sampingan yang serius. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera. Kesan sampingan yang serius adalah jarang berlaku.

Terdapat potensi risiko yang besar untuk asidosis metabolik yang mungkin tidak mempunyai simptom dan jika tidak dirawat mungkin boleh dikaitkan dengan kesan sampingan terhadap buah pinggang (misalnya batu karang / *nephrocalcinosis*).

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.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Epimate

- 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

EPIMATE 50 TABLET:

Tablet berwarna kuning, bulat, dwicembung, bersalut filem terukir dengan garis patah pada kedua-dua permukaan yang memisahkan '10 dan 32' di satu permukaan dan '50' di permukaan yang lain.

EPIMATE 100 TABLET:

Tablet berwarna kuning, bulat, dwicembung, tablet kuning bersalut filem, terukir dengan garis patah pada kedua-dua permukaan memisahkan '10 dan 33' di satu permukaan dan '100' di permukaan yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- *Topiramate*.

Bahan-bahan tidak aktif:

- *Lactose monohydrate*.
- *Microcrystalline cellulose*.
- *Pregelatinized starch*.
- *Sodium starch glycolate*.
- *Colloidal silicon dioxide*.
- *Talc*.
- *Magnesium stearate*.
- *Hypromellose 2910*.
- *Polyethylene glycol 400*.
- *Titanium dioxide*.

- Nombor-nombor MAL:

- **EPIMATE 50 TABLET:**

MAL10053664AZ

EPIMATE 100 TABLET:

MAL10053666AZ

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

15/05/2024

Nombor Siri

NPRA(R2/1)240513/1271