

LACOTOR FILM-COATED TABLETS 50MG / 100MG / 150MG / 200MG

Lacosamide Tablets Ph. Eur (50mg/100 mg/150mg/200 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *LACOTOR FILM-COATED TABLETS*

LACOTOR FILM-COATED TABLETS mengandungi lacosamide. Ini tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil "ubat antiepileptik". Ubat-ubatan ini digunakan untuk merawat epilepsi. Ia digunakan untuk:

- *LACOTOR* diindikasikan sebagai terapi rawatan sawan separa-onset dengan atau tanpa generalisasi sekunder pada pesakit dengan epilepsi berumur 18 tahun dan ke atas.

Bagaimana *LACOTOR FILM-COATED TABLETS* berfungsi

Epilepsi ialah satu keadaan penyakit di mana pesakit diserang sawan sawan berulang. *LACOTOR* digunakan untuk merawat jenis serangan sawan yang pada mulanya melibatkan satu bahagian otak, tetapi seterusnya merebak kedua-dua bahagian otak tersebut (serangan sawan separa dengan atau tanpa secondary generalisation).

Sebelum menggunakan *LACOTOR FILM-COATED TABLETS*

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil *LACOTOR FILM-COATED TABLETS*:

- jika anda alah kepada Lacosamide atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini. Sekiranya anda berasa tidak pasti, sila berbincang dengan doktor anda.
- jika anda mempunyai masalah degupan jantung jenis tertentu yang

disebut sekatan AV darjah kedua atau ketiga.

Jangan mengambil *LACOTOR FILM-COATED TABLETS* jika mana-mana perkara di atas adalah mengenai anda. Sekiranya anda berasa tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

- Sebelum mula menggunakan *LACOTOR FILM-COATED TABLETS*

Sila berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil *LACOTOR FILM-COATED TABLETS* jika:

- anda mempunyai pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri sendiri. Sebilangan kecil orang yang dirawat dengan ubat antiepileptik seperti Lacosamide mempunyai pemikiran untuk membahayakan atau membunuh diri. Sekiranya anda mempunyai pemikiran ini pada bila-bila masa, sila beritahu doktor anda dengan segera.
- anda mempunyai masalah jantung yang mempengaruhi degupan jantung anda dan anda sering mengalami degupan jantung yang perlahan, cepat atau tidak teratur (seperti *AV block*, *atrial fibrillation* dan *atrial flutter*).
- anda menghidap penyakit jantung yang teruk seperti kegagalan jantung atau pernah mengalami serangan jantung.
- anda sering pening atau jatuh.

Mengandung dan menyusukan anak

Sekiranya anda mengandung atau menyusukan anak, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung, sila minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Tidak digalakkan mengambil *LACOTOR FILM-COATED TABLETS* jika anda mengandung atau anda merupakan seorang ibu yang menyusukan anaknya, kerana kesan *LACOTOR FILM-COATED TABLETS* pada kehamilan dan bayi yang belum lahir atau anak yang baru lahir tidak diketahui. Juga, ianya tidak diketahui jika *LACOTOR FILM-COATED TABLETS* boleh dirembeskan ke dalam susu ibu.

Dapatkan nasihat doktor dengan segera sekiranya anda mengandung atau

merancang untuk mengandung. Mereka akan membantu anda menentukan sama ada anda harus mengambil *LACOTOR FILM-COATED TABLETS* atau tidak. Jangan hentikan rawatan tanpa berbincang dengan doktor terlebih dahulu kerana ini boleh meningkatkan sawan anda. Jika penyakit anda bertambah buruk, ianya boleh membahayakan bayi anda.

Populasi kanak-kanak:

LACOTOR FILM-COATED TABLETS tidak disyorkan untuk digunakan pada pesakit kanak-kanak di bawah umur 18 tahun. Ini kerana tidak diketahui sama ada ia akan berfungsi dan sama ada ubat ini selamat untuk kanak-kanak dalam kumpulan ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat lain dengan atau tanpa preskripsi.

Khususnya, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat-ubat berikut yang mempengaruhi jantung anda. Ini kerana *LACOTOR FILM-COATED TABLETS* juga boleh mempengaruhi jantung anda:

- ubat untuk merawat masalah jantung
- ubat-ubatan yang dapat meningkatkan "interval PR" pada imbasan jantung (EKG atau elektrokardiogram) seperti ubat-ubatan untuk epilepsi atau sakit yang disebut sebagai *carbamazepine*, *lamotrigine* atau *pregabalin*.
- ubat yang digunakan untuk merawat jenis degupan jantung yang tidak teratur atau kegagalan jantung.

Juga beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat-ubatan berikut – ini kerana ia boleh meningkatkan atau mengurangkan kesan *LACOTOR FILM-COATED TABLETS* pada badan anda:

- ubat untuk jangkitan kulat yang disebut *fluconazole*, *itraconazole*, atau *ketoconazole*.
- ubat untuk HIV yang disebut *ritonavir*.
- ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria yang disebut *clarithromycin* atau *rifampicin*.
- ubat herba yang digunakan untuk merawat kegelisahan dan kemurungan ringan yang disebut *St. John's wort*.

LACOTOR FILM-COATED TABLETS 50MG / 100MG / 150MG / 200MG

Lacosamide Tablets Ph. Eur (50mg/100 mg/150mg/200 mg)

Sekiranya anda mengalami mana-mana perkara dia atas (atau anda berasa tidak pasti), berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *LACOTOR FILM-COATED TABLETS*.

Cara menggunakan LACOTOR FILM-COATED TABLETS

- Berapa banyak harus digunakan

Dos permulaan *LACOTOR FILM-COATED TABLETS* yang disyorkan ialah 50 mg dua kali sehari. Doktor anda mungkin menetapkan dos permulaan 100 mg dua kali sehari.

Bergantung pada tindak balas dan toleransi, doktor anda mungkin meningkatkan dos dua kali sehari setiap minggu sebanyak 50 mg. Ini akan berlaku sehingga anda mencapai dos harian maksimum yang disyorkan sebanyak 400 mg (200 mg dua kali sehari).

- Bila perlu digunakan

- Ambil *LACOTOR FILM-COATED TABLETS* dua kali setiap hari, sekali pada waktu pagi dan sekali pada waktu malam.
- Cuba ambil tablet pada masa yang sama setiap hari.
- Telan *LACOTOR FILM-COATED TABLETS* dengan segelas air.
- Anda boleh mengambil *LACOTOR FILM-COATED TABLETS* dengan atau tanpa makanan.
- Anda biasanya akan memulakan rawatan dengan mengambil dos yang rendah setiap hari dan doktor anda akan meningkatkannya secara perlahan selama beberapa minggu. Apabila anda mencapai dos yang sesuai untuk anda, ini disebut "dos penyelenggaraan", anda kemudian boleh mengambil jumlah yang sama setiap hari. *LACOTOR FILM-COATED TABLETS* digunakan sebagai rawatan jangka panjang.

- Berapa lama perlu digunakan

Anda harus sentiasa mengambil *LACOTOR FILM-COATED TABLETS* sehingga doktor anda memberitahu anda untuk berhenti.

Jangan berhenti mengambil *LACOTOR FILM-COATED TABLETS* tanpa berbincang dengan

doktor anda, kerana sawan anda mungkin akan kembali semula atau menjadi lebih teruk.

Sekiranya doktor anda memutuskan untuk menghentikan rawatan anda dengan *LACOTOR FILM-COATED TABLETS*, mereka akan memberitahu anda cara mengurangkan dosnya secara berkala.

- Jika terlupa menggunakan

- Jika anda tertinggal satu dos selama beberapa jam, ambil sebaik teringat.
- Jika ia telah hampir dengan dos seterusnya, langkau dos yang tertinggal dan ambil dos yang seterusnya.
- Jangan gantikan dos anda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda mengambil lebih banyak *LACOTOR FILM-COATED TABLETS* daripada yang sepatutnya, sila beritahu doktor anda atau pergi ke jabatan kecemasan hospital dengan segera. Bawa pek ubat dengan anda. Ini supaya doktor mengetahui apa yang telah anda ambil. Jangan memandu.

Anda mungkin mengalami:

- pening
- merasa mual atau sakit (muntah),
- sakit (sawan),
- masalah degupan jantung seperti degupan jantung yang perlahan, cepat atau tidak teratur, koma atau penurunan tekanan darah dengan degupan jantung yang cepat dan berpeluh.

Semasa menggunakan LACOTOR FILM-COATED TABLETS

- Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa ambil ubat ini tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Tanyakan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda berasa tidak pasti.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil *LACOTOR FILM-COATED TABLETS*.
- Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mengandung semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berikan *LACOTOR FILM-COATED TABLETS* kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

LACOTOR FILM-COATED TABLETS boleh membuatkan anda pening. Ini boleh meningkatkan risiko kecederaan atau jatuh secara tidak sengaja. Ini bermaksud bahawa anda harus berjaga-jaga sehingga anda terbiasa dengan kesan ubat ini.

Memandu atau mengendalikan mesin:

Jangan memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda mengetahui bagaimana ubat ini mempengaruhi anda. Ini kerana *LACOTOR FILM-COATED TABLETS* dapat membuat anda merasa pening atau menyebabkan penglihatan kabur.

LACOTOR FILM-COATED TABLETS dengan alkohol:

Sebagai langkah keselamatan, jangan mengambil *LACOTOR FILM-COATED TABLETS* dengan alkohol.

Kesan-kesan sampingan

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

Kesan sampingan sistem saraf seperti pening mungkin lebih tinggi selepas satu dos "loading". Sila bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapat perkara berikut:

Sangat biasa (boleh mempengaruhi lebih daripada 1 dari 10 orang):

- Sakit kepala
- Rasa pening atau sakit (loya)
- Penglihatan berganda (*diplopia*)

Biasa (boleh mempengaruhi sehingga 1 dari 10 orang):

- Gegaran pendek otot atau sekumpulan otot (sawan mioklonik)
- Kesukaran untuk mengatur pergerakan atau berjalan kaki anda
- Masalah menjaga keseimbangan, gegaran, kesemutan (*paresthesia*) atau kekejangan otot, mudah jatuh dan lebam
- Masalah dengan ingatan, berfikir atau mencari kata-kata, kekeliruan

LACOTOR FILM-COATED TABLETS 50MG / 100MG / 150MG / 200MG

Lacosamide Tablets Ph. Eur (50mg/100 mg/150mg/200 mg)

- Pergerakan mata yang cepat dan tidak terkawal (*nystagmus*), penglihatan kabur
- Sensasi berputar (*vertigo*), berasa mabuk
- Sakit (muntah), mulut kering, sembelit, senak, gas berlebihan di perut atau usus, cirit-birit.
- Penurunan perasaan atau kepekaan, kesukaran mengartikulasikan kata-kata, gangguan perhatian
- Kebisingan di telinga seperti berdengung, berdering atau bersiul
- Kerengsaan, masalah tidur, kemurungan
- Mengantuk, letih atau lemah (*asthenia*)
- Gatal, ruam

Tidak biasa (boleh mempengaruhi sehingga 1 dari 100 orang):

- Denyutan jantung yang perlahan, berdebar-debar, nadi tidak teratur atau perubahan lain dalam aktiviti elektrik jantung anda (gangguan konduksi)
- Rasa kesejahteraan yang berlebihan, melihat dan / atau mendengar perkara yang tidak ada di sana
- Reaksi alahan terhadap pengambilan ubat, gatal-gatal
- Ujian darah mungkin menunjukkan fungsi hati yang tidak normal, kecederaan hati
- Pikiran untuk mencederakan atau membunuh diri sendiri atau cuba membunuh diri: beritahu doktor anda dengan segera
- Rasa marah atau gelisah
- Pemikiran tidak normal atau kehilangan sentuhan dengan kenyataan
- Reaksi alahan yang serius yang menyebabkan bengkak pada bahagian muka, tekak, tangan, kaki, pergelangan kaki, atau kaki bawah
- Pngsan

Tidak diketahui (frekuensi tidak dapat dianggarkan dari data yang tersedia):

- Denyutan jantung cepat yang tidak normal (*ventricular tachyarrhythmia*)
- Sakit tekak, suhu tinggi dan mendapat lebih banyak jangkitan daripada biasa. Ujian darah mungkin menunjukkan penurunannya yang teruk pada kelas tertentu sel darah putih (*agranulosis*)
- Reaksi kulit yang serius yang mungkin termasuk suhu tinggi dan gejala seperti selesema lain, ruam

- pada wajah, ruam yang memanjang, kelenjar bengkak (kelenjar getah bening yang membesar). Ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan tahap enzim hati dan sejenis sel darah putih (*eosinofilia*)
- Ruam yang meluas dengan lepuh dan kulit yang mengelupas, terutamanya di sekitar mulut, hidung, mata dan alat kelamin (sindrom *Stevens-Johnson*), dan bentuk yang lebih teruk menyebabkan kulit mengelupas di lebih daripada 30% permukaan badan (nekrosis epidermis toksik)
- Kekejangan.

Kesan sampingan tambahan pada kanak-kanak

Biasa (boleh mempengaruhi sehingga 1 dari 10 kanak-kanak):

- Hidung berair (*nasopharyngitis*)
- Demam (*pyrexia*)
- Sakit tekak (*pharyngitis*)
- Makan kurang dari biasa

Tidak biasa (boleh mempengaruhi sehingga 1 dari 100 kanak-kanak):

- Rasa mengantuk atau kurang tenaga (kelesuan)

Tidak diketahui (frekuensi tidak dapat dianggarkan dari data yang tersedia):

- Perubahan tingkah laku, tidak bertingka-laku seperti diri mereka.

Sekiranya ada kesan sampingan yang serius, atau jika anda melihat kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi 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 LACOTOR FILM-COATED TABLETS

- Penyimpanan

- Simpan di bawah suhu 30°C.
- Jauhkan daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.
- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek pembungkusan ubat ini. Tarikh luput

merujuk kepada hari terakhir dalam bulan tersebut.

- 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

LACOTOR FILM-COATED TABLETS 50MG

Tablet berwarna merah jambu muda, bujur, bersalut filem dicetak dengan 'E1' di satu sisi dan polos di sisi lain.

LACOTOR FILM-COATED TABLETS 100MG

Tablet berwarna kuning, bujur, bersalut filem dicetak dengan 'E2' di satu sisi dan polos di sisi lain.

LACOTOR FILM-COATED TABLETS 150MG

Tablet berwarna kuning air, bujur, bersalut filem dicetak dengan 'E3' di satu sisi dan polos di sisi lain.

LACOTOR FILM-COATED TABLETS 200MG

Tablet berwarna biru, bujur, bersalut filem dicetak dengan 'E4' di satu sisi dan polos di sisi lain.

Pembungkusan:

LACOTOR FILM-COATED TABLETS tersedia dalam lepuh yang dipek dalam kad bod 10 tablet, 30 tablet dan 100 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Lacosamide Ph. Eur.

- Bahan-bahan tidak aktif
Tablet core 50 mg/100mg/150mg & 200mg:

- Cellulose Microcrystalline
- Crospovidone
- Hydroxypropylcellulose, low-substituted
- Hydroxypropylcellulose
- Silica colloidal anhydrous
- Magnesium stearate

LACOTOR FILM-COATED TABLETS 50MG / 100MG / 150MG / 200MG

Lacosamide Tablets Ph. Eur (50mg/100 mg/150mg/200 mg)

• *Tablet film coating 50mg:*

- Polyvinyl alcohol
- Titanium dioxide
- Macrogol 3350
- Talc
- Iron oxide red
- Iron oxide black
- FD&C Blue Indigo Carmine aluminium lake

• *Tablet film coating 100mg:*

- Polyvinyl alcohol
- Titanium dioxide
- Macrogol 3350
- Talc
- Iron oxide Yellow
- Iron oxide red

• *Tablet film coating 150mg:*

- Polyvinyl alcohol
- Titanium dioxide
- Macrogol 3350
- Talc
- Iron oxide Yellow
- Iron oxide red
- Iron oxide black

• *Tablet film coating 200mg:*

- Polyvinyl alcohol
- Titanium dioxide
- Macrogol 3350
- Talc
- FD&C Blue Indigo Carmine aluminium lake

- Nombor-nombor MAL:

**LACOTOR FILM-COATED
TABLETS 50MG**
MALXXXXXXXXXX

**LACOTOR FILM-COATED
TABLETS 100MG**
MALXXXXXXXXXX

**LACOTOR FILM-COATED
TABLETS 150MG**
MALXXXXXXXXXX

**LACOTOR FILM-COATED
TABLETS 200MG**
MALXXXXXXXXXX

Pengilang

TORRENT PHARMACEUTICALS
LTD.
Bhud & Makhnu Majra, Baddi
173205, 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

11.01.2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 22/182