

EXCARB TABLETS

Eslicarbazepine Acetate (200mg/400mg/600mg/800mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Excarb

Eslicarbazepine acetate adalah digunakan untuk

- Rawatan tunggal (monoterapi) di dewasa yang baru didiagnosis dengan epilepsi.
- Rawatan kombinasi dengan ubat antiepilepsi lain (rawatan adjuvan) di kalangan pesakit dewasa, remaja dan kanak-kanak berumur 6 tahun ke atas mengalami sawan yang melibatkan sebahagian daripada otak (sawan separa). Jenis sawan ini mungkin atau tidak mungkin diikuti oleh sawan yang membabitkan keseluruhan otak. (sawan umum)

Bagaimana Excarb berfungsi

Eslicarbazepine acetate akan ditukar kepada *eslicarbazepine* secara menyeluruh dan dipertimbangkan bertanggungjawab untuk kesan terapeutik. Kedua-dua *eslicarbazepine acetate* dan metabolit menstabilkan status saluran natrium berpagar voltan yang tidak aktif dan menghalang pemulangan kepada status aktif untuk membantutkan kekerapan sel saraf yang teruja.

Sebelum menggunakan Excarb

- Bila tidak boleh menggunakan Excarb

- Jika anda alah kepada *eslicarbazepine acetate* atau derivatif carboxamide (Contoh: *carbamazepine* atau *oxcarbazepine*, ubat antiepilepsi) atau sebarang bahan lain dalam pil Excarb.
- Jika anda menghadapi gangguan irama jantung. (Derajat dua or tiga (AV) blok atrioventrikular)

- Sebelum mula menggunakan Excarb

Beritahu doktor anda:

- Jika anda menghidap penyakit buah pinggan. (Kemungkinan doktor perlu pelarasan dos. Excarb tidak digalakkan untuk pesakit yang menghidap penyakit buah pinggan serius)
- Jika anda menghidap penyakit hati. (Excarb tidak digalakkan untuk pesakit yang menghidap penyakit hati serius)
- Jika anda mengambil perubatan yang akan menyebabkan keabnormalan ECG (elektrokardiogram), meningkatkan PR interval. (Jika tidak pasti pengambilan perubatan anda ada kesan ini, sila berbincang dengan doktor anda).
- Jika anda menghidap penyakit jantung seperti kegagalan jantung, sakit jantung atau gangguan irama jantung.
- Jika anda menghidap penyakit sawan yang bermula dengan penghataran utusan yang menyeluruh melibatkan kedua-dua bahagian otak.

Kanak-kanak

Excarb tidak boleh digunakan pada kanak-kanak umur 6 tahun dan ke bawah.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain. Ini disebabkan oleh Excarb boleh menjejaskan cara beberapa ubat lain berfungsi. Beberapa ubat lain juga boleh menjejaskan cara Excarb berfungsi.

Beritahu doktor anda jika mengambil ubat berikut. Khususnya:

- *Phenytoin* (antiepileptik) pelarasan dos diperlukan;
- *Carbamazepine* (antiepileptik) pelarasan dos diperlukan dan mungkin meningkatkan kekerapan kesan sampingan Excarb: penglihatan berganda, koordinasi yang luar biasa dan pening kepala;
- *Hormonal Contraceptives* (seperti pil kontraseptif) kerana Excarb mungkin menjejaskan fungsi ubat tersebut;
- *Simvastatin* (ubat merendahkan kolesterol) pelarasan dos diperlukan;
- *Rosuvastatin* (ubat merendahkan kolesterol);
- *Warfarin* (antikoagulan);
- *Amitriptyline* (antidepresan trisiklik);

- Jangan mengambil *Oxcarbazepine* (antiepileptik) dengan Excarb akibat tidak mungkin selamat untuk mengambil ubat berdua ini bersama.

Cara menggunakan Excarb

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Dos untuk dewasa

Dos perumulaan biasa: 400 mg sehari selama 1 hingga 2 minggu sebelum menaik dos sampai ke dos pengekalan. Doktor anda akan membuat keputusan bahawa dos akan diberi 1 atau 2 minggu.

Dos pengekalan: Dos yang disyorkan ialah 800 mg sekali sehari. Dos boleh dinaikkan sampai 1,200 mg sehari bergantung pada keberkesanan Excarb. Jika anda mengambil Excarb secara tunggal, doktor anda mungkin berpendapat anda boleh mendapat manfaat daripada dos 1,600 mg sehari.

Penyakit buah pinggan

Dos Excarb yang lebih rendah akan diberikan. Doktor anda akan mengira dos yang betul untuk anda, Excarb tidak digalakkan jika anda menghidap penyakit buah pinggan serius.

Warga Tua (65 tahun dan ke atas)

Jika anda merupakan warga tua dan mengambil Excarb secara tunggal, dos 1,600 mg sehari adalah tidak sesuai untuk anda.

Dos untuk kanak-kanak

Kanak-kanak umur 6 tahun ke atas
Dos permulaan: 10 mg/kg sehari selama 1 atau 2 minggu sebelum menaik dos sampai ke dose pengekalan.
Dos pengekalan: Kemungkinan dos akan dinaikkan sebanyak 10 mg/kg dalam masa jarak 1 atau 2 minggu sehingga 30mg/kg bergantung pada keberkesanan Excarb. Dos maksimum ialah 1,200 mg sehari.

Kanak-kanak ≥60 kg

Kanak-kanak berberat 60 kg atau lebih boleh mengambil dos yang sama seperti

EXCARB TABLETS

Eslicarbazepine Acetate (200mg/400mg/600mg/800mg)

dewasa. Bentuk dosej Excarb yang lain seperti cecair ampaian kemungkinan lebih sesuai untuk kanak-kanak. Tanya doktor dan ahli farmasi.

Cara pengambilan ubat

Excarb hanya untuk kegunaan oral. Telan pil dengan segelas air. Excarb boleh diambil dengan tanpa makanan. Excarb boleh dibelah dua, kecuali untuk tablet 400 mg. Jangan hancurkan atau campurkan tablet dengan sebarang cecair lain.

- Bila perlu digunakan

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

Anda harus terus mengambil Excarb selama yang diarahkan oleh doktor anda. Jangan berhenti mengambil Excarb melainkan diarahkan oleh doktor anda. Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan Excarb

Jika anda terlupa ambil 1 pil, ambil pil sebaik sahaja anda teringat dan teruskan jadual tetap pengambilan ubat anda. Jangan ambil dua dos serentak untuk menebus dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil Excarb berlebihan (terlebih dos), anda berpontesi risiko mendapat sawan yang lebih teruk, ataupun berasa degupan jantung tidak teratur atau laju.

Jika anda mengalami gejala di atas, hubungi doktor ataupun melawat hospital dengan segera. Ambil pek ubat bersama supaya doktor dapat menentukan ubat yang diambil oleh anda.

Kehamilan dan menyusukan anak

Jika anda hamil atau menyusukan anak, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, merujuk doktor atau ahli farmasi untuk mendapat nasihat sebelum menggunakan Excarb. Tidak mempunyai maklumat mengenai penggunaan

eslicarbazepine acetate pada wanita hamil. Kajian telah menunjukkan

peningkatan risiko kecacatan kelahiran pada kanak-kanak wanita yang mengambil ubat antiepileptik. Selain itu, rawatan antiepileptik yang berkesan tidak boleh diganggu kerana penyakit yang bertambah teruk akan membahayakan ibu dan anak dalam kandungan. Jangan menyusukan semasa menggunakan Excarb kerana tidak kenal pasti bahawa Excarb meresap masuk ke dalam susu ibu. Excarb akan menjejaskan keberkesanan hormon kontraseptif (Contoh: kontraseptif pil). Oleh itu, anda digalakkan untuk menggunakan kaedah kontraseptif lain yang selamat dan berkesan, semasa menggunakan Excarb, sampai tamat kitaran haid terkini selepas berhentikan rawatan.

Semasa menggunakan Excarb

- Perkara yang perlu dilakukan

Hubungi doktor dengan segera kalau menghadapi tanda atau gejala berikut:

- Jika anda mempunyai kulit melepuh atau kulit mengelupas, ruam, kesukaran untuk menelan atau bernafas, bengkak pada bibir, muka, kelopak mata, tekak atau lidah. (Keadaan ini mungkin adalah tanda alergi dan tanda alahan)
- Jika anda menghadapi kekeliruan, sawan yang bertambah teruk atau kehilangan kesedaran. (Gejala yang boleh dikaitkan dengan tahap natrium yang rendah dalam darah).

Sebilangan kecil pesakit yang dirawat dengan ubat antiepileptik terfikir untuk mencederakan diri sendiri atau membunuh diri. Jika pada bila-bila masa anda ada permikiran ini sila hubungi dengan doktor anda segera.

Excarb kemungkinan akan menyebabkan pening kepala dan/atau mengantuk, terutamanya pada permulaan rawatan. Mengambil langkah berjaga-jaga supaya mengelakkan kecederaan seperti jatuh. Jika menghidap ruam kulit serius, berhenti mengambil Excarb dan menghubungi doktor untuk mendapat rawatan perubatan segera.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan rawatan dengan Excarb secara mendadak. Untuk mengelakkan sawan anda daripada menjadi lebih teruk dengan tiba-tiba. Doktor anda akan

tentukan berapa lama untuk menggunakan Excarb. Jika doktor anda membuat keputusan untuk hentikan rawatan Excarb, dos anda akan dikurangkan secara beransur-ansur. Ini adalah penting untuk melengkapkan rawatan anda seperti yang diperancang oleh doktor supaya gejala tidak akan menjadi lebih teruk. Jika anda mempunyai sebarang soalan tentang penggunaan Excarb, mendapat nasihat daripada doktor atau ahli farmasi.

- Perkara yang perlu diberikan perhatian Memandu dan menggunakan jentera

Excarb mungkin akan menyebabkan pening, mengantuk dan menjejaskan penglihatan, terutamanya pada permulaan rawatan, jika situasi ini berlaku, jangan memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak berlaku pada semua orang. Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius. Jika anda mendapati gejala berikut: Kulit melepuh atau kulit mengelupas, ruam, kesukaran untuk menelan atau berafas, bengkak bibir, muka, kelopak mata, tekak atau lidah. (Keadaan ini mungkin adalah tanda alergi dan tanda alahan.)

Hentikan penggunaan Excarb dan menghubungi doktor atau melawat hospital untuk mendapat rawatan perubatan segera.

Kesan sampingan yang sangat biasa

Pening kepala atau mengantuk.

Kesan sampingan biasa

- Berasa tidak stabil atau mempunyai sensasi kepala berputar atau berlayang;
- Berasa sakit dan muntah;
- Sakit kepala;
- Cirit-birit;
- Penglihatan berganda;
- Susah konsentrasi;
- Berasa kurang tenaga dan keletihan;
- Bergetar;
- Ruam kulit;

EXCARB TABLETS

Eslicarbazepine Acetate (200mg/400mg/600mg/800mg)

- Ujian darah menunjukkan natrium rendah dalam darah;
- Mengurangkan selera makan;
- Kesukaran tidur
- Kesukaran mengawal koordinasi pergerakan (*Ataksia*).
- Pertambahan berat badan

Kesan sampingan tidak umum

- Kecuaian;
- Alerjik;
- Sembelit;
- Sawan;
- Kelanja tiroid kurang aktif. Gejala termasuk tiroid hormon rendah (dirujuk dalam ujian darah), rasa sejuk, lidah besar, rambut atau kuku yang nipis dan rapuh dan suhu badan yang rendah;
- Masalah hati;
- Tekanan darah tinggi atau peningkatan tekanan darah yang serius;
- Tekanan darah rendah atau penurunan tekanan darah apabila berdiri;
- Ujian darah merujukan tahap natrium (termasuk klorida) rendah dalam darah atau pengurangan sel darah merah;
- Dehidrasi;
- Perubahan pergerakan mata, Penglihatan kabur, mata merah;
- Sering jatuh;
- Pembakaran haba;
- Ingatan yang lemah atau pelupa;
- Menangis, berasa tertekan, gementar, keliru, kurang minat atau emosi;
- Ketidakupayaan untuk bercakap atau menulis atau memahami lisan atau tulisan bahasa;
- Agitasi;
- Kurang perhatian/gangguan hiperaktif;
- Kerengsaan;
- Perubahan suasana hati atau halusinasi;
- Kesukaran bercakap;
- Hidung berdarah;
- Sakit dada;
- Kesemutan dan/atau rasa kebas di mana-mana bahagian badan;
- Migrain;
- Rasa terbakar;
- Deria sentuhan yang luar biasa;
- Gangguan deria bau;
- Telinga berdesing;
- Kesukaran pendengaran;
- Bengkak di kaki dan lengan;
- Pedih ulu hati, perut tidak selesa, sakit perut, kembung perut dan ketidakselesaan atau mulut kering;

- Najis berwarna arang (gelap);
- Gusi yang meradang atau sakit gigi;
- Berpeluh atau mempunyai kulit kering;
- Gatal;
- Perubahan kulit (Contoh: kulit merah);
- Keguguran rambut;
- Jangkitan saluran kencing;
- Berasa secara umum lemah, tidak sihat atau menggigil;
- Pengurangan berat;
- Sakit otot, sakit pada anggota badan, kelemahan otot;
- Gangguan metabolisme tulang;
- Peningkatan protein tulang;
- Kemerahan pada kulit wajah, anggota badan sejuk;
- Degupan jantung yang lebih perlahan atau tidak teratur;
- Berasa sangat mengantuk;
- Sedasi;
- Gangguan pergerakan neurologi di mana otot mengecut, menyebabkan berputar dan pergerakan berulang atau postur yang luar biasa. Gejala termasuk menggeletar, sakit, kekejangan;
- Ketoksikan ubat;
- Kebimbangan;

Kesan sampingan yang tidak diketahui

- Pengurangan platelet darah akan meningkatkan risiko pendarahan atau lebam;
- Kesakitan teruk di bahagian belakang badan dan perut;
- Pengurangan sel darah putih akan meningkatkan risiko infeksi;
- Makula yang sasaran berwarna merah atau tompok bulat selalunya dengan lepuh pusat pada batang tubuh, kulit mengelupas, ulser pada mulut, tekak, hidung, kemaluan dan mata. Mata merah dan bengkak dan boleh mendapati demam dan/atau gejala seperti selesema pada awal dahulu. (*Stevens-Johnson syndrome* /nekrolisis epidermal toksik);
- Pada mulanya, gejala seperti selesema, ruam pada muka yang akhirnya penyebaran ruam pada tubuh badan, suhu badan tinggi, peningkatan enzim hati, darah keabnormalan (*eosinofilia*), nodus limfa yang diperbesarkan dan penglibatan organ badan lain (Tindak balas ubat dengan *Eosinofilia* dan Gejala Sistemik yang juga dikenali

sebagai *DRESS* atau sindrom hipersensitiviti ubat);

- Alahan serius yang menyebabkan muka, tekak, tangan, kaki, buku lali, atau kaki bawah bengkak;

- *Urticaria* (ruam kulit dengan kegatalan).

Penggunaan Excarb dikaitkan dengan keabnormalan pada ECG (elektrokardiogram) dipanggil peningkatan PR interval. Kesan sampingan dikaitkan dengan keabnormalan ECG ialah (Contoh: pengsan dan degupan jantung perlahan) mungkin berlaku. Terdapat laporan mengenai tulang gangguan termasuk osteopenia dan osteoporosis (penipisan tulang) dan patah tulang dengan kegunaan ubat antiepilepsi yang berkaitan seperti *carbamazepine* dan *oxcarbazepine*. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda, jika anda menggunakan rawatan antiepileptik dengan jangka panjang, mempunyai sejarah osteoporosis, atau penggunaan steroid.

Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

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 Excarb

- Penyimpanan

- Simpan Excarb dalam suhu bawah 30°C.
- Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.
- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan pek blister selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

- Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah.

EXCARB TABLETS

Eslicarbazepine Acetate (200mg/400mg/600mg/800mg)

- Tanya ahli farmasi anda cara membuang ubat yang anda tidak gunakan lagi.
- Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

- Pil 200 mg: berwarna putih ke putih pudar, bujur, tablet tidak bersalut dengan cetakan tenggelam pada satu permukaan dan garisan pecah pada satu permukaan lain.
- Pil 400 mg: putih ke putih pudar, bulat, biconvex, pil tidak bersalut dengan cetakan tenggelam 'V2' pada satu permukaan dan kosong pada satu permukaan lain.
- Pil 600 mg: putih ke putih pudar, bujur, tablet tidak bersalut dengan cetakan tenggelam 'V3' pada satu permukaan dan garisan pecah pada satu permukaan lain.
- Pil 800 mg: putih ke putih pudar, bujur, tablet tidak bersalut dengan cetakan tenggelam 'V7' pada satu permukaan dan garisan pecah pada satu permukaan lain.

Excarb boleh didapati dalam bentuk blister dalam karton yang terdapat 10 pil, 30 pil dan 100 pil.

- Bahan-bahan kandungan

Excarb 200 mg/400 mg/ 600 mg/800 mg

Bahan aktif

- Bahan aktif Excarb adalah *eslicarbazepine acetate*.

Bahan tidak aktif

- Bahan lain ialah *microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, povidone (K-30), colloidal silicon dioxide, magnesium stearate*.

- Nombor MAL:

Excarb Tablets 200mg

MAL*****

Excarb Tablets 400mg

MAL*****

Excarb Tablets 600mg

MAL*****

Excarb Tablets 800mg

MAL*****

Pengilang

TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.

Plot No. Z/104 TO 106, Dahej Sez Part-II, Tal - Vagra, Dist-Bharuch - 392130, Gujarat state, 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

11/04/2025

Nombor Siri

NPRA (R1) 24/034