

# Levetiracetam-AFT 100 mg/mL Oral Solution

Levetiracetam 100 mg/mL

## Apa yang ada dalam risalah ini

1. Untuk apa Levetiracetam-AFT digunakan
2. Bagaimana Levetiracetam-AFT berfungsi
3. Sebelum anda menggunakan Levetiracetam-AFT
4. Cara menggunakan Levetiracetam-AFT
5. Semasa anda menggunakannya
6. Kesan sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan Levetiracetam-AFT
8. Penerangan Produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Semakan
11. Nombor Siri

## Untuk apa Levetiracetam-AFT digunakan

Levetiracetam-AFT digunakan untuk mengawal epilepsi.

Epilepsi adalah keadaan di mana anda mengalami sawan berulang. Terdapat pelbagai jenis sawan, dari ringan hingga teruk.

## Bagaimana Levetiracetam-AFT berfungsi

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

Levetiracetam-AFT boleh digunakan secara bersendirian, atau digabungkan dengan ubat lain, untuk merawat keadaan anda.

## Sebelum anda menggunakan Levetiracetam-AFT

- Bila anda tidak boleh menggunakannya

Jangan ambil Levetiracetam-AFT jika anda alah kepada mana-mana bahan yang disenaraikan di hujung risalah ini.

Larutan oral Levetiracetam-AFT mengandungi maltitol. Maltitol boleh menyebabkan cirit-birit atau mempunyai kesan julap. Jangan gunakan ubat ini jika anda mempunyai masalah keturunan intoleransi fruktosa.

Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput (EXP) yang dicetak pada pek.

Jangan ambil ubat ini jika penyelesaiannya tidak jelas atau botol menunjukkan tanda-tanda gangguan.

Jika ubat ini telah tamat tempoh atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan.

## Kehamilan dan penyusuan

Beritahu doktor anda jika anda hamil atau berniat untuk hamil.

Levetiracetam-AFT boleh menjejaskan bayi anda yang sedang membesar jika anda mengambilnya semasa mengandung. Walau bagaimanapun, adalah sangat penting untuk mengawal sawan anda semasa anda hamil. Doktor anda akan menggariskan dan menimbang semua risiko dan faedah mengambil Levetiracetam-AFT semasa kehamilan untuk membantu memutuskan sama ada anda perlu mengambilnya atau tidak.

Beritahu doktor anda jika anda sedang menyusu atau merancang untuk menyusu.

Bahan aktif dalam Levetiracetam-AFT meresap ke dalam susu ibu dan terdapat kemungkinan bayi anda mungkin terjejas. Doktor anda akan membincangkan risiko dan faedah menggunakan Levetiracetam-AFT jika anda menyusu.

## - Sebelum anda mula menggunakannya

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan kepada sebarang ubat lain, terutamanya barbiturat (seperti phenobarbitone) atau sebarang ubat antiepileptik lain (seperti carbamazepine, lamotrigine atau valproate).

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mengalami sebarang keadaan perubatan, terutamanya masalah buah pinggang atau hati.

## - Mengambil ubat lain

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

Levetiracetam-AFT tidak berinteraksi dengan pil kontraseptif oral.

Walaupun bagaimanapun, anda mungkin diberi Levetiracetam-AFT bersama-sama dengan ubat antiepileptik lain yang berinteraksi dan boleh menjejaskan keberkesanan kontraseptif anda. Doktor anda mungkin menasihati anda untuk menggunakan kaedah kontraseptif tambahan jika anda mengambil Levetiracetam-AFT bersama ubat antiepileptik lain.

## Cara menggunakan Levetiracetam-AFT

### - Berapa banyak yang perlu digunakan

Ikuti semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan berhati-hati. Mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan bantuan.

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak Levetiracetam-AFT yang anda perlu ambil setiap hari. Ini mungkin bergantung pada umur anda, keadaan anda dan sama ada anda mengambil sebarang ubat lain atau tidak.

Doktor anda mungkin memulakan anda dengan dos rendah Levetiracetam-AFT dahulu. Doktor anda perlahan-lahan akan menambah jumlah ubat sehingga anda mengambil cukup untuk mengawal epilepsi anda dan anda tidak mengalami sawan.

### - Bagaimana untuk menggunakannya

Gunakan picagari yang disediakan dalam kotak kadkod untuk mengukur kuantiti tepat larutan oral yang ditetapkan oleh doktor anda. Oleh kerana picagari ditandakan dari segi miligram (mg), dos yang ditetapkan dalam miligram (mg) boleh disukat terus menggunakan picagari. Sekiranya dos ditetapkan dalam mililiter (mL), rujuk kepada penukaran berikut:

$$1 \text{ mL} = 100 \text{ mg}$$

Larutan oral Levetiracetam-AFT boleh dicairkan dalam segelas air atau botol bayi.

1. Buka botol dengan menekan penutupnya dan pusingkannya mengikut arah jam.

# Levetiracetam-AFT 100 mg/mL Oral Solution

Levetiracetam 100 mg/mL

2. Celup picagari ke dalam botol dan tarik balik dos yang ditetapkan
3. Kosongkan kandungan picagari dalam segelas air atau botol bayi.
4. Minum seluruh kandungan gelas/botol bayi.
5. Tutup botol dengan penutup skru plastik.
6. Basuh picagari dengan air sahaja.

## - Bila hendak menggunakannya

Ambil Levetiracetam-AFT dua kali sehari, sekali pada waktu pagi dan sekali pada waktu malam. Ambil pada masa yang sama setiap hari.

Mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari akan memberi kesan terbaik. Ia juga akan membantu anda mengingati masa untuk mengambilnya.

Tidak kira sama ada anda mengambil ubat ini sebelum atau selepas makan.

## - Berapa lama untuk menggunakannya

Teruskan mengambil Levetiracetam-AFT selama yang disyorkan oleh doktor anda.

## - Jika anda terlupa menggunakannya

Hubungi doktor anda jika anda terlepas satu atau lebih dos.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlepas.

Ini boleh meningkatkan peluang anda mendapat kesan sampingan yang tidak diingini.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda menghadapi masalah mengingati untuk mengambil ubat anda, tanya ahli farmasi anda untuk beberapa tips.

## - Jika anda menggunakan terlalu banyak (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda fikir anda atau orang lain mungkin mengambil terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

## Semasa anda menggunakannya

### - Perkara yang anda mesti lakukan

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Levetiracetam-AFT.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mendapati peningkatan sawan.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mempunyai simptom kemurungan atau pemikiran untuk memudaratkan diri anda.

### - Perkara yang anda tidak boleh lakukan

Jangan berhenti mengambil ubat melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor anda.

Jangan berikan Levetiracetam-AFT kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

### - Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana ubat ini memberi kesan kepada anda. Kanak-kanak harus berhati-hati melakukan perkara seperti menunggang basikal atau memanjat pokok.

Seperti ubat antiepileptik lain, Levetiracetam-AFT boleh menyebabkan pening atau mengantuk pada sesetengah orang. Ini lebih kerap pada permulaan rawatan atau selepas peningkatan dos.

Jika anda berasa pening atau mengantuk, jangan memandu, mengendalikan mesin atau melakukan apa-apa lagi yang boleh membahayakan. Kanak-kanak tidak boleh menunggang basikal, memanjat pokok atau melakukan apa-apa lagi yang boleh berbahaya jika mereka berasa pening atau mengantuk.

Berhati-hati apabila meminum alkohol semasa mengambil ubat ini.

Menggabungkan Levetiracetam-AFT dan alkohol boleh membuat anda lebih mengantuk.

## Kesan sampingan

Seperti semua ubat, Levetiracetam-AFT boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

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

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda tidak berasa sihat semasa anda mengambil ubat ini, walaupun anda fikir masalah itu tidak berkaitan dengan ubat tersebut.

Jangan risau dengan senarai kemungkinan kesan sampingan ini. Anda mungkin tidak mengalami mana-mana daripada mereka.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati mana-mana yang berikut dan mereka membimbangkan anda:

- Pening
  - Rasa lemah
  - Sakit kepala
  - Selsema
  - Sakit perut
  - Cirit-birit
  - Rasa letih atau mengantuk
- Senarai di atas termasuk kesan sampingan yang lebih biasa bagi ubat anda. Mereka biasanya ringan dan berumur pendek.

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda mendapati mana-mana yang berikut:

- perubahan mood seperti kemurungan, gugup, pencerobohan, kemarahan, kebimbangan, kekeliruan, halusinasi, mudah marah
- perasaan tertekan
- jangkitan saluran pernafasan atas
- pengurangan berat

# Levetiracetam-AFT 100 mg/mL Oral Solution

Levetiracetam 100 mg/mL

Senarai di atas termasuk kesan sampingan yang serius yang mungkin memerlukan perhatian perubatan.

Jika mana-mana perkara berikut berlaku, beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat anda:

- pemikiran untuk memudaratkan diri sendiri
- sawan yang lebih kerap atau lebih teruk
- sesak nafas
- semput atau kesukaran bernafas
- bengkak muka, bibir, mulut, tekak atau lidah atau bahagian badan yang lain
- ruam, gatal-gatal atau gatal-gatal pada kulit
- Gejala seperti jumlah air kencing yang rendah, letih, loya, muntah, kekeliruan dan bengkak pada kaki, buku lali atau kaki, mungkin merupakan tanda penurunan mendadak fungsi buah pinggang..
- Tanda atau gejala termasuk sakit otot, rasa lemah dan air kencing gelap mungkin menunjukkan kesan sampingan rhabdomyolysis (pecahan tisu otot)
- ika seseorang di sekeliling anda perasan tanda-tanda kekeliruan, mengantuk (mengantuk), amnesia (hilang ingatan), gangguan ingatan (lupa), tingkah laku yang tidak normal atau tanda-tanda neurologi lain termasuk pergerakan yang tidak disengajakan atau tidak terkawal, ini boleh menjadi simptom ensefalopati.

Senarai di atas termasuk kesan sampingan yang sangat serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera atau kemasukan ke hospital.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan sampingan ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan dengan melayari laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [Pengguna → Melaporkan Kesan Sampingan kepada Ubat (ConSERF) atau Vaksin (AEFI)].

## Penyimpanan dan Pelupusan Levetiracetam-AFT

### - Penyimpanan

Simpan larutan oral Levetiracetam-AFT dalam botol asalnya sehingga tiba masanya untuk mengambilnya.

Jika anda mengeluarkan larutan daripada botol, ia mungkin tidak dapat disimpan dengan baik.

Simpan larutan oral anda di tempat yang sejuk di mana suhu kekal di bawah 30 °C. Selepas membuka botol, penyelesaian oral mesti digunakan dalam masa 7 bulan.

Anda harus menulis tarikh pembukaan botol pada label botol, dan tarikh buang.

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan simpan sebarang ubat di dalam bilik mandi, atau berhampiran sinki, atau di ambang tingkap.

Jangan biarkan di dalam kereta terutamanya pada hari panas. Haba dan kelembapan boleh memusnahkan ubat-ubatan.

Jangan gunakan ubat anda selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

### - Pelupusan

Ubat tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

## Penerangan Produk

### - Macam mana rupanya

Larutan oral Levetiracetam-AFT tersedia dalam kekuatan 100 mg/mL dan dibekalkan dalam botol ambar dengan penutup tahan kanak-kanak. Ia juga dibekalkan dengan picagari pengukur untuk dos.

### - Bahan-bahan

- Bahan aktif

Levetiracetam

- Bahan tidak aktif

- natrium sitrat
- asid sitrik monohidrat
- metilhidroksibenzoat
- parahydroxybenzoate
- ammonium glycyrrhizate
- gliserol

- larutan maltitol
- kalium acesulfame
- perasa anggur

- Nombor MAL:  
**MAL\*\*\*\*\***

## Pengeluar

One Pharma Industrial Pharmaceutical Company S.A.,  
60<sup>th</sup> km N.N.R. Anthinon-Lamias  
32009 Schimatari Voiotias  
GREECE.

## Pemegang Pendaftaran Produk

AFT Pharmaceuticals (S.E. Asia)  
SDN BHD  
Suite 9.01-Regus, Level 9,  
Menara Summit,  
Persiaran Kewajipan, USJ 1, UEP,  
47600 Subang Jaya, Selangor,  
Malaysia.

## Tarikh semakan

April 2024

## Nombor siri

NPRA (R2) 23/129