

JUBLEVET

Levetiracetam Tablets 500mg

Levetiracetam (500mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan JUBLEVET

JUBLEVET digunakan untuk mengawal epilepsi. Epilepsi ialah keadaan dimana anda mengalami sawan (*seizure*) yang berulang. Terdapat pelbagai jenis sawan dari sawan ringan hingga teruk.

JUBLEVET boleh digunakan begitu sahaja atau digabung dengan ubat lain untuk rawatan. Sendirian, JUBLEVET digunakan dalam rawatan epilepsi baru pada pesakit dari 16 tahun ke atas.

JUBLEVET digunakan pada pesakit yang sedang mengambil ubat anti-epilepsi lain:

- Untuk merawat *partial seizure* dalam dewasa dan kanak-kanak dari umur 4 tahun.
- Untuk merawat *myoclonic seizures* dalam dewasa dan remaja dari umur 12 tahun dengan *Juvenile Myoclonic Epilepsy*.
- Untuk merawat *primary generalized tonic-clonic seizures* dalam dewasa dan remaja dari umur 12 tahun dengan *Idiopathic Generalized Epilepsy*.

Bagaimana JUBLEVET berfungsi

JUBLEVET mengandungi bahan aktif *levetiracetam*, yang tergolong dalam kumpulan ubat dipanggil *anti-epileptics*. Ia dianggap mengawal bahan kimia otak yang menghantar isyarat kepada saraf supaya sawan tidak berlaku.

Sebelum mengambil JUBLEVET

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan gunakan JUBLEVET jika anda alah kepada:

- Apa sahaja ubat yang mengandungi *levetiracetam*.
- Ubat yang diperoleh daripada bahan kimia dipanggil *pyrrolidine* (cth. *Piracetam*) atau mana-mana bahan yang disenaraikan di sini.

Jika anda kurang pasti dengan penggunaan JUBLEVET, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Beritahu doktor anda jika anda hamil, sedang merancang keluarga atau sedang menyusukan. Doktor anda akan menentukan kesesuaian anda mengambil ubat ini semasa hamil kerana ia mampu menjejaskan janin. *Levetiracetam* diketahui melalui susu ibu. Justeru itu, tanya doktor anda sekiranya menyusukan atau merancang menyusukan bayi anda semasa mengambil JUBLEVET.

-Sebelum mula mengambil

Maklum kepada doktor sekiranya anda mempunyai apa-apa alahan.

Penting untuk maklum kepada doktor sekiranya:

- Anda mengalami penyakit buah pinggang atau hati. Doktor anda akan melaraskan dos ubat ini untuk anda.
- Anda mengalami apa-apa penyakit berkaitan darah (seperti masalah sel darah).

- Anda mengalami penyakit mental seperti kemurungan atau pemikiran bunuh diri.

Pada masa ini, tiada kesan yang diketahui mengenai pertumbuhan dan akil baligh pada kanak-kanak yang mengambil *levetiracetam*. Walaubagaimanapun, kesan jangka masa panjang masih tidak diketahui dengan sepenuhnya.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Beritahu doktor sekiranya anda mengambil ubat bernama *methotrexate* (ubat untuk kemoterapi) jika anda diberi JUBLEVET.

Sekiranya anda mengambil ubat untuk *gout* dipanggil *probenecid* atau sedang mengambil pil kontraseptif (untuk mencegah kehamilan), beritahu doktor anda sebelum mengambil JUBLEVET.

Jika anda mengambil ubat bernama *macrogol* untuk sembelit, beritahu doktor anda.

Ubat-ubatan yang dinyatakan diatas boleh mempengaruhi keberkesanan JUBLEVET dalam sistem anda. Adalah penting untuk memberitahu doktor anda mengenainya.

Cara menggunakan JUBLEVET

-Berapa banyak harus digunakan

Ikuti semua arahan yang diberi doktor atau ahli farmasi dengan teliti kerana ia mungkin berbeza dari arahan risalah ini.

Dapatkan nasihat jika anda kurang pasti arahan yang ditulis pada kotak ubat.

Jika anda mengambil JUBLEVET untuk epilepsi, dewasa dan remaja dari umur 16 tahun ke atas: Ambil ubat seperti dinasihatkan doktor. Dos

JUBLEVET

Levetiracetam Tablets 500mg

Levetiracetam (500mg)

permulaan biasanya sebiji 250mg tablet diambil dua kali sehari. Dos mungkin meningkat sebanyak 250mg dua kali sehari setiap 2 minggu ke dos maxima 1500mg dua kali sehari.

Jika anda mengambil ubat lain untuk merawat epilepsi bersama dengan JUBLEVET, dewasa (≥ 18 tahun) dan remaja (12 hingga 17 tahun) berat badan 50kg atau lebih: Ambil ubat seperti dinasihatkan doktor. Dos permulaan ialah sebiji 500mg tablet diambil dua kali sehari. Dos mungkin dinaikkan sebanyak 500mg dua kali sehari pada 2 minggu atau bulanan ke dos maxima 1500mg dua kali sehari.

Dos untuk kanak-kanak berumur 4 hingga 11 tahun dan remaja (12 hingga 17 tahun) berat badan kurang dari 50kg: Ubat cecair levetiracetam lebih sesuai digunakan. Dos bergantung kepada berat badan dimana 10mg untuk setiap kg berat badan diberi dua kali sehari. Dos boleh ditingkatkan kepada 30mg untuk setiap kg berat badan dua kali sehari bergantung kepada keputusan doktor anda.

Dos untuk kanak-kanak yang berat badan lebih dari 50kg adalah sama seperti dewasa.

JUBLEVET mungkin tidak sesuai untuk semua dos. Oleh itu, kekuatan dan/atau bentuk dos yang lebih sesuai harus digunakan dalam keadaan ini.

Dos warga tua (65 tahun keatas): Pelarasan dos perlu jika anda mempunyai masalah buah ginjal. Doktor akan melaraskan dos untuk anda.

Dos untuk pesakit dengan masalah buah ginjal: Dos akan dilaraskan oleh doktor bergantung kepada keputusan ujian buah ginjal anda.

Dos untuk pesakit dengan masalah hati: Dos akan dilaraskan oleh doktor bergantung kepada ujian hati anda.

-Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

JUBLEVET harus diambil dua kali sehari, lebih baik sekali waktu pagi dan sekali waktu petang pada masa yang sama setiap hari. JUBLEVET boleh diambil sebelum atau selepas makanan.

-Berapa lama perlu digunakan

Ambil JUBLEVET selama disyorkan doktor anda. Ia membantu mengawal epilepsi anda. Oleh itu, ambilnya setiap hari.

-Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

-Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan rasa mengantuk, rasa kurang senang hati, kelakuan agresif, tahap kesedaran tertekan atau kesukaran bernafas.

Semasa menggunakan JUBLEVET

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil JUBLEVET setiap hari seperti diarahkan doktor anda walaupun

tidak mengalami sawan. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda sering mengalami sawan.

Jika anda akan mula mengambil ubat yang lain, beritahu doktor atau ahli farmasi terlebih dahulu anda sedang mengambil JUBLEVET.

Maklum kepada doktor jika anda mengalami perubahan tingkah laku (cth. kebimbangan, kemurungan, perubahan emosi, pemikiran ingin bunuh diri dan kesengsaraan)

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan memberi JUBLEVET kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

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

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

Kesan sampingan yang biasa dan serius disenaraikan dibawah:

Biasa: hilang selera makan, kemurungan, tingkah laku agresif, tidak dapat tidur dengan nyenyak,

JUBLEVET

Levetiracetam Tablets 500mg

Levetiracetam (500mg)

rasa bimbang, pening, penat, cirit-birit, loya, muntah-muntah dan ruam.

Serius: penglihatan kabur, rasa ingin bunuh diri, reaksi ubatan yang serius, sakit otot dan keradangan pankreas.

Beritahu doktor anda jika mengalami mana-mana kesan sampingan dibawah:

- Pemikiran bunuh diri
- Emosi yang tidak stabil
- Halusinasi
- Kulit melepuh
- Pendarahan atau senang berdarah
- Sakit perut yang melampau
- Jangkitan yang kerap

Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda perhatikan yang berikut:

- Gejala seperti isipadu air kencing rendah, keletihan, loya, muntah-muntah, kekeliruan dan bengkak pada kaki atau pergelangan kaki, ini mungkin tanda penurunan fungsi buah pinggang secara tiba-tiba.
- Tanda atau gejala termasuk sakit otot, rasa lemah dan air kencing berwarna gelap mungkin menunjukkan kesan sampingan *rhabdomyolysis* (iaitu kerosakkan tisu otot).
- Jika sesiapa disekeliling anda memerhati tanda seperti kekeliruan, *somnolence* (mengantuk), *amnesia* (hilang ingatan), mudah lupa, tingkah laku yang tidak biasa atau tanda-tanda neurologi yang lain seperti pergerakan yang tidak sengaja atau tidak terkawal, ini mungkin gejala *encephalopathy* (sesuatu masalah dengan otak).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui

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

Cara penyimpanan dan pelupusan

-Penyimpanan

Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C. Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Kuning, tablet berbentuk panjang dan bersalut dengan garisan pemisahan pada satu belah dan bertanda "500" pada belah yang lain.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Levetiracetam

- Bahan tidak aktif

Povidone, Purified water, Croscarmellose sodium, Polyethylene glycol 6000, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate & Opadry II Yellow 85F32004

-Nombor MAL

MAL19116035AZ

Pengilang

Jubilant Generics Limited.
Village Sikandarpur Bhainswal,
Roorkee-Dehradun Highway,
Bhagwanpur Roorkee District
Haridwar Uttarakhand 247661, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Synerrv Sdn Bhd, SO-29-2,
MENARA 1, KL ECO CITY,
JALAN BANGSAR, KG HAJI
ABDULLAH HUKUM, 59200
KUALA LUMPUR,
MALAYSIA

Tarikh kemaskini RiMUP

27/05/2022

Nombor Siri

NPRA (R2) 19/167