

LEVERA (LEVETIRACETAM TABLETS)

Levetiracetam (250mg, 500mg, 1000mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Levera

Tablet Levera digunakan secara sendiri di kalangan orang dewasa dan remaja dari usia 16 tahun dengan jenis epilepsi tertentu yang baru didiagnosis. Epilepsi adalah keadaan di mana pesakit mendapat serangan sawan secara berulang. *Levetiracetam* digunakan untuk jenis epilepsi di mana pada mulanya ia hanya menjejaskan sebelah otak, tetapi selepas itu boleh merebak ke kawasan yang lebih besar di kedua-dua belah otak (serangan sawan separa dengan atau tanpa generalisasi sekunder).

Tablet Levera diberi kepada anda oleh doktor anda untuk mengurangkan insiden serangan sawan.

Tablet Levera adalah digunakan sebagai tambahan kepada ubat-ubatan antiepileptik yang lain untuk merawat:

- serangan sawan separa dengan atau tanpa generalisasi sekunder di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak berumur dari 4 tahun dengan epilepsi
- Serangan sawan *myoclonic* (sentakan pendek seperti kejutan oleh otot atau sekumpulan otot) di kalangan orang dewasa dan remaja dari usia 12 tahun dengan epilepsi *myoclonic* juvena.
- generalisasi utama sawan tonik-klonik (serangan sawan, termasuk kehilangan kesedaran) pada orang dewasa dan remaja dari usia 12 tahun dengan Epilepsi Generalisasi Idiopatik

Bagaimana Levera berfungsi

Tablet levera tergolong dalam kumpulan yang dipanggil ubat antiepileptik. Ubat-ubatan ini membantu mengurangkan berlakunya sawan dalam epilepsi.

Sebelum menggunakan Levera

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil tablet Levera jika: Anda alergi (hipersensitif) kepada *Levetiracetam* atau mana-mana ramuan lain dalam ubat ini (lihat maklumat lanjut).

Kehamilan dan menyusu:

Sekiranya anda hamil atau menyusu, mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Risiko kecacatan kelahiran untuk bayi anda yang belum lahir tidak boleh dikecualikan sepenuhnya.

Tablet Levera boleh digunakan semasa kehamilan, hanya jika selepas penilaian yang teliti ia dianggap perlu oleh doktor anda. Anda tidak boleh menghentikan rawatan anda tanpa berbincang dengan doktor anda.

Penyusuan susu ibu tidak disyorkan semasa rawatan.

Kanak-kanak dan remaja

Tablet Levera tidak diindikasikan untuk kanak-kanak dan remaja sebelum umur 16 tahun dengan sendiri (monoterapi).

- Sebelum mula menggunakan Levera

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil tablet Levera:

- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang, ikuti arahan doktor anda. Doktor anda mungkin membuat keputusan jika dos anda boleh dylaraskan.
- Jika anda mendapati kelewatan dalam pertumbuhan atau perkembangan akil baligh yang tidak dijangka pada anak anda, sila hubungi doktor anda.

- Sejumlah kecil orang yang dirawat dengan antiepilepsi seperti *Levetiracetam* terfikir untuk mencederakan atau membunuh diri mereka. Jika anda mempunyai apa-apa simptom kemurungan dan/atau terfikir untuk membunuh diri, sila hubungi doktor anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat yang didapati tanpa preskripsi.

Cara menggunakan Levera

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

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak tablet Levera yang diperlukan setiap hari.

Dos yang disyorkan adalah seperti berikut:

Monoterapi

Dos di kalangan orang dewasa dan remaja (dari usia 16 tahun):

Dos umum: antara 1000 mg dan 3000 mg setiap hari.

Apabila anda mula-mula mengambil tablet Levera, doktor anda akan menetapkan anda dengan dos yang lebih rendah selama 2 minggu sebelum memberikan anda dos umum yang paling rendah.

LEVERA (LEVETIRACETAM TABLETS)

Levetiracetam (250mg, 500mg, 1000mg)

Terapi tambahan

Dos di kalangan orang dewasa dan remaja (12 hingga 17 tahun) dengan berat 50 kg atau lebih:

Dos umum: antara 1000 mg dan 3000 mg setiap hari.

Dos di kalangan kanak-kanak (4 hingga 11 tahun) dan remaja (12 hingga 17 tahun) dengan berat kurang daripada 50kg:

Doktor anda akan mempreskrisikan bentuk dos farmaseutikal yang paling sesuai untuk *Levetiracetam* mengikut umur, berat badan dan dos.

Dos umum: antara 20 mg dan 60 mg setiap kg berat badan setiap hari.

Penggunaan Larutan oral *Levetiracetam* lebih sesuai untuk kanak-kanak di bawah umur 6 tahun dan untuk kanak-kanak dan remaja (dari 6 hingga 17 tahun) dengan berat kurang daripada 25kg dan apabila pengambilan tablet tidak dapat memberikan dos yang tepat.

- Bila perlu digunakan

Tablet Levera perlu diambil dua kali sehari, sekali pada waktu pagi dan sekali pada waktu petang sama seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda dinasihatkan untuk mengambil dos pada masa yang sama setiap hari. Ia akan mempunyai kesan terbaik dan ia juga akan membantu anda untuk mengingati masa pengambilan tablet Levera.

Ambil jumlah tablet seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda boleh mengambil ubat ini dengan atau tanpa makanan. Telan tablet Levera dengan kuantiti cecair yang mencukupi (contohnya segelas air).

- Berapa lama perlu digunakan

Anda patut mengambil tablet Levera dengan tetap. Ubat ini digunakan sebagai rawatan kronik. Anda patut meneruskan

rawatan Levera untuk selama mana yang diberitahu oleh doktor anda.

Jangan hentikan rawatan anda tanpa nasihat doktor anda kerana ini boleh meningkatkan serangan sawan anda.

Jika doktor anda memutuskan untuk menghentikan rawatan tablet Levera anda, dia akan mengarahkan anda tentang pemberhentian tablet Levera secara beransur-ansur.

- Jika terlupa menggunakan

Makan ubat sebaik sahaja anda mengingatnya, kemudian kembali mengambilnya seperti biasa dan jika masa hampir tiba untuk dos seterusnya, tinggalkan dos yang terlepas dan ambil dos anda yang seterusnya seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

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

Jika anda mempunyai masalah untuk mengingati dos anda, tanya ahli farmasi anda untuk nasihat.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Kesan sampingan yang mungkin akibat terlebih dos tablet Levera adalah mengantuk, agitasi, pengagresifan, penurunan kadar kecerdasan, kerencatan pernafasan dan koma.

Hubungi doktor anda jika anda mengambil lebih banyak tablet daripada yang anda perlukan. Doktor anda akan mengenal pasti rawatan yang paling sesuai untuk rawatan terlebih dos

Semasa menggunakan Levera

- Perkara yang perlu lakukan

Ambil ubat anda dengan tepat seperti dinasihat oleh doktor anda.

Sekiranya anda ada sebarang pertanyaan mengenai kegunaan ubat, tanya doktor atau farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh lakukan

Jangan berhenti mengambil tablet Levera atau mengubah dos tanpa bertanya dengan doktor anda terlebih dahulu.

Jangan biarkan diri anda kehabisan ubat pada hujung minggu atau pada waktu cuti. Jangan berikan tablet Levera kepada sesiapa walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama dengan anda.

Jangan gunakan tablet Levera untuk merawat keadaan lain melainkan jika doktor anda berkata demikian.

Jangan mengambil sebarang ubat tanpa memberitahu doktor atau ahli farmasi anda

- Perkara yang perlu diambil perhatian

Memandu dan mengendalikan mesin: Tablet Levera mungkin boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan sebarang peralatan atau mesin kerana tablet Levera boleh membuatkan anda berasa mengantuk. Ini adalah lebih cenderung berlaku pada permulaan rawatan atau selepas peningkatan dalam dos. Anda tidak boleh memandu atau menggunakan mesin sehingga telah disahkan bahawa keupayaan anda untuk melakukan kegiatan tersebut tidak terjejas.

Kesan-kesan sampingan:

Seperti ubat-ubat yang lain, ubat ini juga boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mendapatnya.

Kesan-kesan sampingan yang kerap dilaporkan adalah nasofaringitis, somnolen (mengantuk), sakit kepala, keletihan, pening. Kesan-kesan sampingan seperti mengantuk, letih dan pening adalah sangat ketara pada permulaan rawatan atau pada peningkatan dos. Kesan-kesan ini akan berkurangan mengikut peredaran masa.

LEVERA (LEVETIRACETAM TABLETS)

Levetiracetam (250mg, 500mg, 1000mg)

Sangat biasa:

- nasofaringitis (selesema)
- somnia (mengantuk)
- sakit kepala.

Biasa:

- anoreksia (hilang selera makan);
- kemurungan, rasa permusuhan atau pengagresifan, keresahan, insomnia, cemas atau cepat marah.
- konvulsi, gangguanimbangan (gangguan keseimbangan), pening (rasa terhuyung-hayang), lesu (kurang tenaga dan bersemangat), gegaran (mengeletar di luar kawalan);
- gayat (rasa berputaran);
- batuk;
- sakit perut, cirit-birit, dispepsia (ketidakcernaan), muntah, mual
- ruam;
- asthenia* / keletihan (rasa letih).

Tidak biasa:

- bilangan platelet darah menurun, bilangan sel darah putih menurun;
- penurunan berat badan, peningkatan berat badan.
- cubaan bunuh diri dan idea/ perasaan ingin membunuh diri, gangguan mental, tingkah laku yang tidak normal, halusinasi, kemarahan, kekeliruan, serangan panik, ketidakstabilan emosi / perubahan emosi, hasutan;
- amnesia (hilang ingatan), kemerosotan ingatan (kealpaan), penyelerasan yang tidak normal/ ataksia (pergerakan koordinasi terjejas), *paraesthesia* (kesemutan), gangguan dalam perhatian (hilang tumpuan);
- diplopia (penglihatan berganda),
- penglihatan kabur;
- peningkatan nilai bacaan atau tidak normal dalam ujian fungsi hati;
- rambut gugur, ekzema, pruritus;
- kelemahan otot, mialgia (sakit otot);
- kecederaan.

Jarang:

- jangkitan;
- penurunan bilangan semua jenis sel darah;

-reaksi alahan yang teruk (*DRESS*, tindak balas anafilaktik [reaksi alahan yang teruk dan penting];

- mengurangkan kepekatan natrium darah;
- bunuh diri, gangguan personaliti (masalah tingkah laku), pemikiran yang tidak normal (pemikiran perlahan, tidak dapat menumpukan perhatian);
- kekejangan otot tidak terkawal yang menjejaskan kepala, badan dan anggota badan, kesukaran dalam mengawal pergerakan, *hyperkinesias* (hiperaktif);
- pankreatitis (keradangan pankreas);
- kegagalan hati, hepatitis.

-ruam kulit, yang boleh membentuk lepuh dan kelihatan seperti sasaran kecil (tengah tompok-tompok hitam yang dikelilingi oleh kawasan pucat, dengan cincin gelap di sekeliling bahagian pinggir) (*erythema multiforme*), ruam merebak panas dengan lepuh dan kulit mengelupas, khususnya di sekeliling mulut, hidung, mata dan kemaluan (sindrom *Stevens-Johnson*), dan bentuk yang lebih teruk menyebabkan kulit mengelupas di lebih daripada 30% daripada permukaan badan (toksik epidermis nekrolisis), *rhabdomyolysis* (kerusakan tisu otot) dan peningkatan *blood creatine phosphokinase*.

Lebih kerap berlaku di kalangan pesakit Jepun berbanding dengan pesakit bukan Jepun.

- kerusakan buah pinggang akut,
- tempang atau kesukaran berjalan

Senarai ini tidak mengandungi kesemua kesan-kesan sampingan yang mungkin dialami. Seseorang orang mungkin mengalami kesan sampingan lain dan terdapat juga kesan-kesan sampingan yang belum diketahui. Beritahu doktor anda jika anda merasai sebarang ketidakselesaan walaupun kesan sampingan tersebut tidak terdapat dalam senarai ini.

Jika anda tidak memahami sebarang maklumat yang terdapat di dalam senarai ini, sila bertanya doktor atau ahli farmasi anda.

Hubungi doktor dengan segera sekiranya anda mengalami:

- Gejala seperti kekurangan air kencing, keletihan, loya, muntah, kekeliruan dan bengkak di bahagian kaki atau pergelangan kaki mungkin petanda kemerosotan fungsi buah pinggang.
- Tanda-tanda atau gejala sakit otot, rasa lemah dan air kencing berwarna gelap mungkin menunjukkan kesan sampingan ‘*rhabdomyolysis*’ (kerusakan tisu otot).
- Jika orang di sekeliling anda merasakan bahawa anda mempamerkan tanda-tanda kekeliruan, rasa mengantuk, hilang ingatan, berkelakuan luar biasa atau lain-lain tanda neurologikal termasuk pergerakan luar kawalan, ini mungkin petanda “*encephalopathy*” (penyakit di mana fungsi otak terjejas).

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 Levera

- Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C.

Jauhkan tablet Levera daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

- Pelupusan

Jika doktor anda beritahu anda supaya berhenti mengambil Levera atau produk itu telah melepasi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan anda yang tidak lagi digunakan.

Ubat tidak sepatutnya dibuang melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Kaedah ini akan membantu untuk memelihara persekitaran.

LEVERA (LEVETIRACETAM TABLETS)

Levetiracetam (250mg, 500mg, 1000mg)

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet Levera 250 mg berwarna putih, berbentuk bujur, dwicembung, tablet bersalut filem, ditandakan dengan 'L 64' dan garis belahan pada satu belah dan kosong di belah lain.

Tablet Levera 500 mg berwarna kuning, berbentuk bujur, dwicembung, tablet bersalut filem, ditandakan dengan 'L 65' dan garis belahan pada satu belah dan kosong di belah lain.

Tablet Levera 1000 mg berwarna putih, berbentuk bujur, dwicembung, tablet bersalut filem, ditandakan dengan 'L 67' dan garis belahan pada satu belah dan kosong di belah lain.

- Bahan-bahan

- Bahan Aktif *Levetiracetam*

- Bahan-bahan Tidak Aktif
Croscarmellose sodium,
Povidone K-30, Colloidal
Anhydrous Silica Magnesium
stearate Polyvinyl alcohol
Titanium dioxide Macrogol
Talc
500 mg
Iron oxide yellow

- Nombor MAL:

Levera 250 : MAL20076038AZ
Levera 500 : MAL20076039AZ
Levera 1000 : MAL20076040AZ

Pemegang Pendaftaran Produk

Accord Healthcare Sdn. Bhd.
Suite 12A-15, Level 12A,
Wisma Zelan
No 1 Jalan Tasik Permaisuri 2
Bandar Tun Razak,
56000 Kuala Lumpur,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP:

20/5/2023

Nombor Siri:
NPRA (R2) 19/81

Pengilang

Intas Pharmaceuticals Limited.

Plot Numbers 457,458 & 191/218P,
Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand,
Ahmedabad, Gujarat. IN-382210, India.