

LEVAUR 250 (Levetiracetam Tablets 250mg)

LEVAUR 500 (Levetiracetam Tablets 500mg)

Levetiracetam (250mg, 500mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan LEVAUR

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

LEVAUR boleh digunakan begitu sahaja atau digabung dengan ubat lain untuk rawatan.

LEVAUR 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 LEVAUR berfungsi

LEVAUR 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 LEVAUR

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan gunakan LEVAUR jika anda alah kepada:

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

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

-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.

Tiada kajian mengenai kesan levetiracetam terhadap kemampuan memandu atau mengendalikan jentera. Sekiranya anda rasa mengantuk atau penat semasa mengambil ubat ini, kamu tidak digalakkan memandu atau mengendalikan jentera.

Kehamilan dan penyusuan anak: beritahu doktor anda jika anda hamil, sedang merancang keluarga atau sedang menyusu. 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 menyusu atau merancang menyusu bayi anda semasa mengambil LEVAUR.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklum kepada doktor sekiranya anda sedang mengambil ubat yang lain sebelum mengambil LEVAUR, termasuk ubat-ubatan yang dibeli tanpa surat doktor di farmasi, kedai runcit atau kedai makanan kesihatan.

Doktor atau ahli farmasi boleh menasihati anda jika mengambil ubat lain sebelum memulakan LEVAUR.

Cara menggunakan LEVAUR

-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 LEVAUR untuk epilepsi, dewasa dan remaja dari umur 16 tahun keatas: ambil ubat seperti dinasihatkan doktor. Dos 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.

LEVAUR 250 (Levetiracetam Tablets 250mg)

LEVAUR 500 (Levetiracetam Tablets 500mg)

Levetiracetam (250mg, 500mg)

Jika anda mengambil ubat lain untuk merawat epilepsi bersama dengan LEVAUR, 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: ambil ubat seperti dinasihatkan doktor. Dos permulaan biasanya 10mg/kg dua kali sehari yang boleh meningkat kepada maksima 30mg/kg dua kali sehari.

LEVAUR 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 keputusan ujian hati anda.

-Bila perlu digunakan

LEVAUR harus diambil dua kali sehari, lebih baik sekali waktu pagi dan sekali waktu petang pada masa yang sama setiap hari.

LEVAUR boleh diambil sebelum atau selepas makanan.

-Berapa lama perlu digunakan

Ambil LEVAUR selama disyorkan doktor anda. Ia membantu mengawal

epilepsi anda. Oleh itu, ambilnya setiap hari.

-Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlupa sebaik sahaja anda ingat. Jika sudah sampai masa mengambil dos seterusnya, abaikan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan gandakan dos untuk mengganti dos yang terlupa.

Jika masih kurang pasti, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor untuk nasihat dengan segera jika terambil lebih dos. Secara alternatif, pergi ke unit kecemasan hospital yang terdekat. Lakukan ini walaupun anda tidak mengalami apa-apa tanda terlebih dos. Anda mungkin memerlukan pemerhatian perubatan.

Gejala terlebih dos yang sering diperhatikan ialah mengantuk, rasa tidak selesa, berkelakuan agresif, kesukaran bernafas, tahap kesedaran tertekan dan koma.

Semasa menggunakan LEVAUR

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil LEVAUR 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 LEVAUR.

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 kongsi ubat anda dengan sesiapa walaupun mereka mengalami gejala yang sama seperti anda.

Jangan berhenti mengambil ubat ini jika anda rasa sihat selain dinasihatkan doktor anda. Levetiracetam harus dihentikan secara perlahan-lahan oleh doktor anda untuk mengelakkan peningkatan sawan.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Levetiracetam mungkin menyebabkan mengantuk. Ini lebih kerap berlaku apabila rawatan dimulakan atau dos dinaikkan.

Jika anda mengantuk semasa mengambil LEVAUR, jangan memandu atau kendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, LEVAUR boleh mengakibatkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Jika anda rasa tidak sihat semasa mengambil LEVAUR, beritahu doktor anda.

Kesan sampingan yang sangat biasa dan biasa disenaraikan dibawah:

Sangat biasa: radang pada hidung dan tekak, mood yang tertekan dan sakit kepala.

Biasa: hilang selera makan, kemurungan, tingkah laku agresif, tidak dapat tidur dengan nyenyak, rasa bimbang, pening, penat, cirit-birit, loya, muntah-muntah dan ruam.

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

- Pemikiran bunuh diri
- Emosi yang tidak stabil
- Halusinasi
- Kulit melepuh
- Pendarahan atau senang berdarah

LEVAUR 250 (Levetiracetam Tablets 250mg)

LEVAUR 500 (Levetiracetam Tablets 500mg)

Levetiracetam (250mg, 500mg)

- 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 di sekeliling 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)

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan diatas mungkin berlaku pada sesetengah orang. Tanya 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

-Penyimpanan

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

-Pelupusan

Jangan buang ubat yang tidak diperlukan atau luput melalui sistem pembuangan sampah rumah atau sistem kumbahan air. Pulangkan ubat tersebut kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk pelupusan. Langkah-langkah ini boleh membantu melindungi alam sekitar dari pencemaran.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

LEVAUR 250: tablet bersalut bewarna biru, berbentuk bujur dan dwicembung dengan garis pemisah yang mendalam memisahkan 'E' dan '10' pada satu belah dan kosong pada belah yang lain.

LEVAUR 500: tablet bersalut bewarna kuning, berbentuk bujur dan dwicembung dengan garis pemisah yang mendalam memisahkan 'E' dan '11' pada satu belah dan kosong pada belah yang lain.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Levetiracetam

- Bahan tidak aktif

Colloidal anhydrous silica, povidone k30, maize starch, talc, magnesium stearate, opadry blue (OY-S-30913), opadry yellow (05F82840), purified water

-Nombor MAL

LEVAUR 250 (Levetiracetam Tablets 250 mg): MAL18056071AZ

LEVAUR 500 (Levetiracetam Tablets 500 mg): MAL18056070AZ

Pengilang

Aurobindo Pharma Limited
Unit-XV, Plot No.17 A, E- Bonangi Village, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Anakapalli District, Andhra Pradesh - 531021, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn Bhd

74-3, Jalan Wangsa Delima 6, KLSC Wangsa Maju, 53300 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

-11/06/2024

Nombor Siri

NPRA(R2/1)230419/1048