

IDAMAN PHARMA PHENOBARBITONE TABLET

Phenobarbitone (30 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Phenobarbitone Tablet

Phenobarbitone Tablet digunakan untuk:

- rawatan gangguan tidur untuk jangka masa yang pendek.
- sebagai ubat penenang untuk melegakan keresahan, ketegangan dan kebimbangan
- rawatan penyakit sawan
- rawatan untuk hiperbilirubinemia (tahap kepekatan bilirubin yang tinggi dalam darah) pada bayi atau kolestasis intrahati kronik (pengurangan aliran hempedu dari hati)

Bagaimana Phenobarbitone Tablet berfungsi

Phenobarbitone Tablet tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil 'long-acting barbiturates'. Ubat ini mengurangkan aktiviti otak. Ia digunakan secara meluas dalam rawatan sawan (epilepsi). Ia juga mempunyai kesan sedatif dan beberapa tindakan perlindungan terhadap semua jenis epilepsi separa dan umum.

Sebelum menggunakan Phenobarbitone Tablet

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Phenobarbitone Tablet dan beritahu doktor anda jika anda mempunyai:

- alahan (hipersensitiviti) untuk phenobarbitone, barbiturat lain atau mana-mana bahan-bahan lain.
- porphyria (kecelaruan genetik atau keturunan pada pigmen hemoglobin dalam sel darah merah).
- kesukaran bernafas yang teruk.
- penyakit buah pinggang atau hati yang teruk.

-Sebelum menggunakan

Beritahu doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini jika anda:

- mempunyai masalah keturunan yang jarang berlaku seperti intoleransi galaktosa, intoleransi laktosa (*Lapp lactase intolerance*) atau malabsorpsi galaktosa
- kesukaran bernafas
- mengalami masalah buah pinggang atau hati
- mengalami sakit kronik akut
- atau orang yang mengambil tablet ini masih muda, kurus, nyanyuk atau mempunyai sejarah penyalahgunaan dadah atau alkoholisme

Sebilangan kecil pesakit yang dirawat dengan antiepileptik seperti phenobarbitone mempunyai pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri mereka sendiri. Jika pada bila-bila masa anda mempunyai pemikiran ini, segera hubungi doktor anda.

Dapatkan nasihat doktor anda tentang tanda dan gejala reaksi kulit yang mengancam nyawa yang telah dilaporkan dengan penggunaan

phenobarbitone termasuk *Stevens-Johnson Syndrome (SJS)*, reaksi kulit dengan ruam dan lepuh, *Toxic Epidermal Necrolysis (TEN)*, reaksi kulit kebiasaannya dengan lepuh, luka dan kulit mengelupas) dan *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)*, reaksi kulit dengan ruam gatal dan demam). Pantau dengan teliti untuk sebarang reaksi kulit. Kebiasaannya, SJS, TEN dan DRESS berlaku pada beberapa minggu pertama rawatan. Jika terdapat gejala atau tanda SJS, TEN atau DRESS, rawatan phenobarbitone perlu dihentikan dan mendapatkan rawatan perubatan segera. Penyelesaian terbaik dalam menangani SJS, TEN dan DRESS adalah dengan pengesanan awal dan menghentikan rawatan ubat serta-merta.

Mengandung dan menyusukan anak:

Jika anda hamil, atau mengesyaki anda hamil, sila beritahu doktor anda dengan kadar segera dan membincangkan kemungkinan risiko ubat epilepsi yang diambil terhadap kandungan anda. Jika anda merancang untuk hamil, anda perlu bincang mengenai rawatan epilepsi dengan doktor anda seawal mungkin sebelum anda hamil. Anda tidak seharusnya menghentikan rawatan epilepsi tanpa berbincang dengan doktor anda. Berhenti secara tiba-tiba boleh menyebabkan 'breakthrough seizures' yang boleh membahayakan anda dan bayi dalam kandungan. Ia adalah penting bahawa rawatan epilepsi anda dikawal dengan baik.

Mengambil phenobarbitone semasa mengandung boleh meningkatkan kemungkinan bayi mengalami kecacatan fizikal. Risiko untuk mendapat kecacatan fizikal meningkat dengan peningkatan dos

IDAMAN PHARMA PHENOBARBITONE TABLET

Phenobarbitone (30 mg)

phenobarbitone. Oleh itu, doktor anda akan menetapkan dos berkesan yang paling rendah. Mengambil lebih daripada satu ubat epilepsi pada masa yang sama juga boleh meningkatkan risiko kecacatan fizikal. Jika boleh, doktor anda akan mempertimbangkan untuk menggunakan satu ubat epilepsi sahaja untuk mengawal epilepsi anda.

Doktor anda mungkin menasihati anda untuk mengambil asid folik jika anda merancang untuk hamil dan semasa anda hamil. Suplemen asid folik semasa mengandung boleh membantu mengurangkan risiko kecacatan saraf kepada bayi. Anda dinasihatkan supaya tidak menyusukan anak sekiranya anda mengambil Phenobarbitone Tablet. Ia kerana ubat ini boleh memasuki ke dalam susu ibu dan boleh membahayakan bayi anda.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, terutamanya:

- *disopyramide* dan *quinidine* (untuk merawat degupan jantung yang tidak teratur).
- *chloramphenicol*, *doxycycline*, *metronidazole*, *rifampicin*, *telithromycin*, *griseofluvin*, *itraconazole*, *posaconazole*, *voriconazole*, *abacavir*, *amprenavir*, *lopinavir*, *indinavir*, *darunavir*, *nelfinavir* dan *saquinavir* (untuk merawat jangkitan).
- ubat yang digunakan untuk menipiskan darah seperti *warfarin*.
- *mianserin*, *paroxetine*, MAOI atau *tricyclic antidepressants* atau *St John's wort (Hypericum perforatum)* (untuk merawat kemurungan).

- *oxcarbazepine*, *primidone*, *phenytoin*, *sodium valproate*, *carbamazepine*, *lamotrigine*, *tiagabine*, *zonisamide*, *ethosuxamide* dan *vigabatrin* (untuk merawat epilepsi).
- *chlorpromazine*, *thioridazine*, *haloperidol*, *aripiprazole* dan *clonazepam* (untuk merawat penyakit mental).
- *felodipine*, *verapamil*, *diltiazem*, *nimodipine*, *nifedipine*, *metoprolol*, *timolol* dan *propranolol* (untuk merawat tekanan darah tinggi).
- *digitoxin* atau *eplerenone* (untuk merawat keadaan jantung tertentu).
- *ciclosporin* atau *tacrolimus* (untuk mengelakkan penolakan pemindahan organ).
- *Steroids* contohnya *hydrocortisone* atau *prednisolone*.
- *Folic acid* atau vitamin D tambahan).
- *toremifene*, *gestrinone*, *irinotecan* atau *etoposide* (untuk merawat beberapa jenis kanser).
- *methadone* (digunakan dalam kesakitan teruk atau ketagihan dadah).
- kontraseptif oral (berbincang dengan doktor tentang kaedah kontraseptif terbaik untuk anda) atau *tibolone* (hormon wanita).
- *levothyroxine* (thyroid hormone).
- *Montelukast* atau *theophylline* (untuk merawat asma).
- *tropisetron* dan *aprepitant* (untuk merawat loya dan muntah).
- *memantine* (untuk merawat demensia).
- *methylphenidate* (untuk merawat gangguan defisit perhatian).
- *sodium oxybate* (untuk merawat *narcolepsy*).

Cara menggunakan Phenobarbitone Tablet

-Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa: 30 ke 125mg, 3 kali sehari.

Dos yang dibahagikan boleh diberikan sehingga 350mg sehari.

-Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Ikut arahan dan nasihat doktor atau ahli farmasi tentang berapa lama anda perlu mengambil ubat anda.

-Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda ingat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan tunggu untuk mengambil ubat dan dos yang seterusnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas. Jika anda tidak pasti sama ada untuk mengambil dos seterusnya, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda (atau orang lain) mengambil ubat ini dengan banyak pada masa yang sama, atau sekiranya anda mendapati kanak-kanak telah mengambil ubat ini, hubungi bahagian hospital terdekat anda atau beritahu doktor anda dengan segera

Tanda-tanda terlebih dos termasuk mengantuk, masalah pertuturan, pergerakan tersentak, pergerakan mata tersentak, hilang perencatan, tindak balas refleks berkurangan, suhu badan rendah, tekanan darah rendah, masalah pernafasan, koma, kerosakan kardiovaskular, serangan jantung, pengurangan keregangkan otot dan kerosakan teruk pada tisu otot.

Semasa menggunakan Phenobarbitone Tablet

IDAMAN PHARMA PHENOBARBITONE TABLET

Phenobarbitone (30 mg)

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Phenobarbitone Tablet.

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

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor. Doktor anda mungkin mahu anda mengurangkan jumlah Phenobarbitone Tablet yang anda ambil secara beransur-ansur sebelum berhenti sepenuhnya.

Jika anda berhenti mengambil tablet, anda mungkin mengalami kesan penarikan (*withdrawal effects*) seperti tidak dapat tidur, keresahan, tremor, pening, berasa sakit, sawan dan mengigau.

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

Jangan berkongsi Phenobarbitone Tablet dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

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

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan

mesin:

Phenobarbitone Tablet boleh menyebabkan anda rasa kurang peka daripada biasa. Pastikan anda tidak terjejas sebelum memandu atau mengendalikan mesin.

Minuman alkohol:

Jika anda minum alkohol, ia boleh menyebabkan beberapa kesan sampingan yang tidak diingini. Doktor anda mungkin mencadangkan agar anda mengelakkan daripada meminum alkohol secara berlebihan atau mengurangkan jumlah alkohol yang anda minum semasa anda mengambil.

Warga tua:

Pesakit warga tua mungkin lebih sensitif kepada kesan barbiturat. Mereka mungkin bertindak balas kepada dos biasa barbiturat dengan kegembiraan, kekeliruan atau kemurungan.

Kanak-kanak:

Sesetengah kanak-kanak mungkin bertindak balas terhadap barbiturat dengan kegembiraan paradoks (kesan daripada rawatan perubatan yang bertentangan dengan kesan yang biasanya dijangkakan).

Wanita yang berpotensi mengandung:

Menggunakan Phenobarbitone Tablet boleh menyebabkan kontraseptif oral anda menjadi kurang berkesan, dan ia mungkin tidak dapat mencegah kehamilan. Anda mungkin memerlukan dos pil perancang yang lebih tinggi daripada biasa untuk mencegah kehamilan, atau anda mungkin perlu mempertimbangkan cara kontrasepsi lain. Anda perlu berbincang dengan doktor anda jika anda ingin mengambil pil perancang semasa mengambil Phenobarbitone Tablet.

Phenobarbitone Tablet mengandungi laktosa:

Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak dapat bertoleransi kepada beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

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

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

- **Darah:** Bilangan dan jenis sel darah yang diubah, jika anda mendapati peningkatan kesan lebam, hidung berdarah, sakit tekak atau jangkitan, anda harus memberitahu doktor anda. Doktor anda mungkin akan melakukan ujian darah.
- **Otot, tulang dan tisu penghubung:** Masalah dengan keradangan tendon (contoh: *Dupuytren's contracture of the hand*, bahu beku), sakit sendi (*arthralgia*), kelembutan tulang dan penyakit tulang. Terdapat laporan tentang gangguan tulang termasuk osteopenia dan osteoporosis (penipisan tulang) dan patah tulang. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda menggunakan ubat antiepileptik pada jangka panjang, mempunyai sejarah osteoporosis, atau mengambil steroid.
- **Sistem pembiakan:** Pembentukan tisu parut dalam zakar yang boleh menyebabkan pelbagai masalah zakar (*Peyronie's disease of the penis*).
- **Kesihatan mental:** Kegelisahan dan kekeliruan dalam orang tua, keseronokan luar biasa, keletihan atau rasa lemah yang luar biasa, kemurungan, kemerosotan

IDAMAN PHARMA PHENOBARBITONE TABLET

Phenobarbitone (30 mg)

ingatan, halusinasi, rasa mengantuk, kelesuan, rasa pitam, sakit kepala, mimpi buruk atau masalah tidur dan ketidakselesaan yang luar biasa.

- **Sistem Saraf:** Hiperaktif, gangguan tingkah laku pada kanak-kanak, mata berkedip-kedip, mengantuk, lesu.
- **Jantung:** Tekanan darah rendah.
- **Paru-paru:** Kesukaran bernafas.
- **Hati:** Keradangan hati (hepatitis), sistem hempedu yang rosak (kolestasis) - kekuningan pada mata dan kulit.
- **Buah pinggang:** Perubahan dalam jumlah atau keperluan untuk membuang air kecil.
- **Kulit:** Ruam, *erythema multiforme* (tompok merah bulat, tidak teratur) dan ketulan di ketiak atau kawasan pangkal paha.
- **Hipersensitiviti:** Gangguan serius yang jarang berlaku di mana kulit anda bertindak balas dengan teruk kepada ubat (*Stevens-Johnson syndrome [SJS]* atau *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS]*). Jika terdapat simptom atau tanda SJS atau DRESS (e.g. ruam kulit kebiasaannya dengan lepuh atau luka), rawatan phenobarbitone harus dihentikan serta-merta. Reaksi kulit yang teruk di mana permukaan atas kulit anda tertanggal seperti pesakit yang mengalami lecur (*Toxic Epidermal Necrolysis [TEN]*). Jika terdapat simptom atau tanda TEN (e.g. ruam kulit kebiasaannya dengan lepuh atau luka dan kulit mengelupas), rawatan phenobarbitone harus dihentikan serta-merta.

Kesan-kesan sampingan selain daripada yang disenaraikan di sini juga boleh berlaku. Bincang dengan

doktor anda mengenai sebarang kesan sampingan yang luar biasa.

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 Phenobarbitone Tablet

-Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Jangan mengambil Phenobarbitone Tablet selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada pek pembungkusan.

Simpan di tempat kering, bawah suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya.

-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

Tablet berbentuk dwicembung, bulat, bersih, kering, seragam, bertepi rata dan berwarna putih.

-Bahan-bahan kandungan:

-Bahan aktif

Setiap tablet mengandungi Phenobarbitone 30mg.

-Bahan tidak aktif

Lactose, Magnesium Stearate, Maize Starch, Sodium Benzoate,

Sodium Starch Glycolate dan Purified Water.

-Nombor MAL:

MAL19860219AZ

Pemegang Pendaftaran Produk & Pengilang:

Idaman Pharma Manufacturing Sdn. Bhd (200401023395), Lot 24 & 25, Jalan Perusahaan Lapan, Bakar Arang Industrial Estate, 08000 Sungai Petani, Kedah Darul Aman.

Tarikh kemaskini:

2/5/2023

Nombor siri

BPFK(R4/1)071015/00345