

LACASA FILM COATED TABLETS PH. EUR

LACOSAMIDE Ph. Eur (50 mg, 100 mg & 200 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Lacasa film coated tablets

Lacasa film coated tablets mengandungi lacosamide. Ini tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil "ubat antiepileptik". Ubat-ubatan ini digunakan untuk merawat epilepsi.

Ia digunakan untuk:

- Lacasa diindikasikan sebagai terapi tambahan bagi rawatan sawan separa-onset dengan atau tanpa generalisasi sekunder pada pesakit dengan epilepsi berumur 18 tahun dan ke atas.

Bagaimana Lacasa film coated tablets berfungsi

Epilepsi ialah satu keadaan penyakit di mana pesakit diserang sawan berulang. Lacasa film coated tablets digunakan untuk merawat jenis serangan sawan yang pada mulanya melibatkan satu bahagian otak, tetapi seterusnya merebak ke kedua-dua bahagian otak tersebut (serangan sawan separa dengan atau tanpa generalisasi sekunder)

Sebelum menggunakan Lacasa film coated tablets

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Lacasa film coated tablets:

- jika anda alah kepada Lacosamide, atau mana-mana bahan lain ubat ini. Jika anda tidak pasti sama ada anda alah, sila bincang dengan doktor anda.
- jika anda mempunyai jenis masalah degupan jantung tertentu yang dipanggil blok AV darjah kedua atau ketiga.

Jangan ambil Lacasa film coated tablets jika mana-mana perkara di atas berkaitan dengan anda. Jika anda tidak pasti, sila rujuk doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

- Sebelum mula menggunakan Lacasa film coated tablets

Sila bincang dengan doktor anda sebelum mengambil Lacasa film coated tablets jika:

- anda mempunyai pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri sendiri. Sebilangan kecil orang yang dirawat dengan ubat antiepileptik seperti Lacosamide mempunyai pemikiran untuk membahayakan atau membunuh diri. Sekiranya anda mempunyai pemikiran ini pada bila-bila masa, sila beritahu doktor anda dengan segera.
- anda mempunyai masalah jantung yang mempengaruhi degupan jantung anda dan anda sering mengalami degupan jantung yang perlahan, cepat atau tidak teratur (seperti *AV block*, *atrial fibrillation* dan *atrial flutter*).
- anda menghidap penyakit jantung yang teruk seperti kegagalan jantung atau pernah mengalami serangan jantung.
- anda sering pening atau jatuh

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda mengandung atau menyusui, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung, sila minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Tidak digalakkan mengambil Lacasa film coated tablets jika anda mengandung atau menyusui, kerana kesan Lacasa film coated tablets pada kehamilan dan bayi dalam kandungan atau bayi yang baru lahir tidak diketahui. Juga, ianya tidak diketahui jika lacosamide meresap ke dalam susu ibu.

Dapatkan nasihat doktor dengan segera sekiranya anda mengandung atau merancang untuk mengandung. Mereka akan membantu anda menentukan sama ada anda harus mengambil Lacosamide atau tidak.

Jangan hentikan rawatan tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu kerana ini boleh meningkatkan sawan anda. Penyakit anda yang semakin teruk juga boleh membahayakan bayi anda

Populasi kanak-kanak:

Lacasa film coated tablets tidak disyorkan untuk digunakan pada pesakit kanak-kanak di bawah umur 18 tahun. Ini kerana tidak diketahui sama ada ia akan berkesan dan selamat untuk kanak-kanak dalam kumpulan umur ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain dengan atau tanpa preskripsi.

Khususnya, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut yang menjejaskan jantung anda. Ini kerana Lacasa film coated tablets juga boleh menjejaskan jantung anda:

- Ubat untuk merawat masalah jantung;
- Ubat-ubatan yang boleh meningkatkan "selang PR" (*interval PR*) pada imbasan jantung (ECG atau elektrokardiogram) seperti ubat untuk epilepsi atau sakit yang dipanggil carbamazepine, lamotrigine atau pregabalin;
- Ubat yang digunakan untuk merawat jenis degupan jantung tidak teratur atau kegagalan jantung tertentu.

Juga beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut - ini kerana ia boleh meningkatkan atau mengurangkan kesan Lacasa film coated tablets pada badan anda:

- Ubat untuk jangkitan kulat seperti *fluconazole*, *itraconazole* atau *ketoconazole*;
- Ubat untuk HIV seperti *ritonavir*;
- Ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria seperti *clarithromycin* atau *rifampicin*;
- Ubat herba yang digunakan untuk merawat kebimbangan ringan dan kemurungan yang dipanggil *St. John's wort*

Jika anda mengalami mana-mana perkara di atas (atau anda berasa tidak pasti), bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Lacasa film coated tablets.

Cara menggunakan Lacasa film coated tablets

- Berapa banyak harus digunakan

Dos permulaan Lacasa film coated tablets yang disyorkan ialah 50 mg dua kali sehari. Doktor anda mungkin menetapkan dos permulaan 100 mg dua kali sehari.

Bergantung pada tindak balas dan toleransi, doktor anda mungkin meningkatkan dos dua kali sehari setiap minggu sebanyak 50 mg. Ini akan berlaku sehingga anda mencapai dos harian maksimum yang disyorkan sebanyak 400 mg (200 mg dua kali sehari).

LACASA FILM COATED TABLETS PH. EUR

LACOSAMIDE Ph. Eur (50 mg, 100 mg & 200 mg)

- Bila perlu digunakan

- Ambil Lacasa film coated tablets dua kali setiap hari, sekali pada waktu pagi dan sekali pada waktu malam.
- Cuba ambil tablet pada masa yang sama setiap hari.
- Telan Lacasa film coated tablets dengan segelas air.
- Anda boleh mengambil Lacasa film coated tablets dengan atau tanpa makanan.

Anda biasanya akan memulakan rawatan dengan mengambil dos yang rendah setiap hari dan doktor anda akan meningkatkannya secara perlahan selama beberapa minggu. Apabila anda mencapai dos yang sesuai untuk anda, ini disebut "dos penyelenggaraan", anda kemudian boleh mengambil jumlah yang sama setiap hari. Lacasa film coated tablets digunakan sebagai rawatan jangka Panjang

- Berapa lama perlu digunakan

Anda harus sentiasa mengambil Lacasa film coated tablets sehingga doktor anda memberitahu anda untuk berhenti.

Jangan berhenti mengambil Lacasa film coated tablets tanpa berbincang dengan doktor anda, kerana sawan anda mungkin akan kembali semula atau menjadi lebih teruk.

Sekiranya doktor anda memutuskan untuk menghentikan rawatan anda dengan Lacasa film coated tablets, mereka akan memberitahu anda cara mengurangkan dosnya secara berperingkat.

- Jika terlupa menggunakan Lacasa film coated tablets

- Jika anda tertinggal satu dos selama beberapa jam, ambil sebaik teringat.
- Jika ia telah hampir dengan dos seterusnya, langkau dos yang tertinggal dan ambil dos yang seterusnya.
- Jangan gantikan dos anda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda mengambil lebih banyak Lacasa film coated tablets daripada yang sepatutnya, sila beritahu doktor anda atau pergi ke jabatan kecemasan hospital dengan segera. Bawa pek ubat dengan anda. Ini supaya doktor mengetahui apa yang telah anda ambil. Jangan memandu. Anda mungkin mengalami:

- pening
- berasa loya atau muntah

- sawan
- masalah degupan jantung seperti degupan jantung yang perlahan, cepat atau tidak teratur, koma atau penurunan tekanan darah dengan degupan jantung yang cepat dan berpeluh.

Semasa menggunakan Lacasa film coated tablets

- Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa ambil ubat ini tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda berasa tidak pasti.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Lacasa film coated tablets.
- Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mengandung semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berikan Lacasa film coated tablets kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Lacasa film coated tablets boleh membuat anda pening. Ini boleh meningkatkan risiko kecederaan atau jatuh secara tidak sengaja. Ini bermaksud bahawa anda harus berjaga-jaga sehingga anda terbiasa dengan kesan ubat ini.

Memandu atau mengendalikan mesin:

Jangan memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda mengetahui bagaimana ubat ini mempengaruhi anda. Ini kerana Lacasa film coated tablets dapat membuat anda merasa pening atau menyebabkan penglihatan kabur.

Lacasa film coated tablets dengan alkohol:

Sebagai langkah keselamatan, jangan mengambil Lacasa film coated tablets dengan alkohol.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan sistem saraf seperti pening mungkin lebih tinggi selepas satu dos "pemuatan" (loading).

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapat mana-mana yang berikut:

Sangat biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Sakit kepala;
- Berasa pening atau loya;
- Penglihatan berganda (*diplopia*).

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- Tersentak pendek otot atau kumpulan otot (kejang mioklonik);
- Kesukaran dalam menyelaraskan pergerakan atau berjalan anda;
- Masalah dalam mengekalkan keseimbangan, gegaran, kesemutan (*paresthesia*) atau kekejangan otot, mudah jatuh dan mendapat lebam;
- Masalah dengan ingatan anda, berfikir atau mencari perkataan, kekeliruan;
- Pergerakan mata yang cepat dan tidak terkawal (*nystagmus*), penglihatan kabur;
- Sensasi berputar (*vertigo*), berasa mabuk;
- muntah, mulut kering, sembelit, senak, gas berlebihan dalam perut atau usus, cirit-birit;
- Perasaan atau sensitiviti yang berkurangan, kesukaran untuk menyatakan perkataan, gangguan dalam perhatian;
- Bunyi dalam telinga seperti berdengung, berdering atau bersiul;
- Kerengsaan, sukar tidur, kemurungan;
- Mengantuk, letih atau lemah (*asthenia*);
- Gatal-gatal, ruam

Tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

- Kadar denyutan jantung perlahan, berdebar-debar, nadi tidak teratur atau perubahan lain dalam aktiviti elektrik jantung anda (gangguan pengaliran);
- Perasaan kesejahteraan yang berlebihan, melihat dan/atau mendengar perkara yang tidak ada;
- Reaksi alahan terhadap pengambilan ubat, gatal-gatal;
- Ujian darah mungkin menunjukkan fungsi hati yang tidak normal, kecederaan hati;
- Fikiran untuk mencederakan atau membunuh diri sendiri atau cuba membunuh diri: beritahu doktor anda dengan segera;
- Berasa marah atau gelisah;
- Pemikiran yang tidak normal atau kehilangan sentuhan dengan realiti;
- Reaksi alahan serius yang menyebabkan bengkak muka, tekak,

LACASA FILM COATED TABLETS PH. EUR

LACOSAMIDE Ph. Eur (50 mg, 100 mg & 200 mg)

tangan, kaki, buku lali atau bahagian bawah kaki;

- Pengsan

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia)

- Degupan jantung cepat yang tidak normal (*ventricular tachyarrhythmia*);
- Sakit tekak, suhu tinggi dan mendapat lebih banyak jangkitan daripada biasa. Ujian darah mungkin menunjukkan penurunan teruk dalam kelas tertentu sel darah putih (*agranulocytosis*);
- Tindak balas kulit yang serius yang mungkin termasuk suhu tinggi dan gejala seperti selesema yang lain, ruam pada muka, ruam memanjang, kelenjar bengkak (nodus limfa yang diperbesarkan). Ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan tahap enzim hati dan sejenis sel darah putih (*eosinophilia*);
- Ruam yang meluas dengan lepuh dan kulit mengelupas, terutamanya di sekitar mulut, hidung, mata dan alat kelamin (*Stevens-Johnson syndrome*), dan bentuk yang lebih teruk menyebabkan kulit mengelupas di lebih daripada 30 % permukaan badan (*toxic epidermal necrolysis*);
- Kejang.

Kesan sampingan tambahan pada kanak-kanak

Biasa: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang

- hidung berair (*nasopharyngitis*)
- demam (*pyrexia*)
- Sakit tekak (*faringitis*)
- makan kurang daripada biasa (selera makan berkurangan)

Tidak biasa (boleh mempengaruhi sehingga 1 dari 100 kanak-kanak):

- Rasa mengantuk atau kurang tenaga (kelesuan)

Tidak diketahui (frekuensi tidak dapat dianggarkan dari data yang tersedia):

- Perubahan tingkah laku, tidak bertindak seperti diri mereka.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan dalam risalah ini.

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 Lacasa film coated tablets

Jangan simpan melebihi 30°C

Jauhkan daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

50 mg: Tablet bersalut filem berbentuk bujur putih hingga putih pucat, tepi serong, didebos dengan "787" pada satu bahagian dan kosong di sebelah lagi. Tablet harus bebas daripada semua kecacatan fizikal.

100 mg: Tablet bersalut filem berbentuk bujur berwarna kuning hingga kuning muda, serong, didebos dengan "788" pada satu bahagian dan kosong di sebelah lagi. Tablet harus bebas daripada semua kecacatan fizikal.

200 mg: Tablet bersalut filem berbentuk bujur berwarna biru muda hingga biru, tepi serong, didebos dengan "790" pada satu bahagian dan kosong di sebelah lagi. Tablet hendaklah bebas daripada sebarang kecacatan fizikal.

Lacasa film coated tablets boleh didapati: dalam pek lepuh 6 X 10 tablet

Bahan-bahan Kandungan

- Bahan Aktif:

Lacasa film coated tablets mengandungi 50 mg, 100 mg atau 200 mg Lacosamide sebagai bahan aktif.

- Bahan Tidak Aktif:

Microcrystalline Cellulose, Crospovidone, Hydroxy propyl cellulose, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Opadry coating solution.

Opadry White 03F58750 (for Lacasa 50mg) (Hypromellose, Titanium Dioxide, Macrogol & Talc)

Opadry Yellow 03F520087 (for Lacasa 100mg) (Hypromellose, Titanium

Dioxide, Macrogol, Talc, Iron Oxide Yellow & Iron Oxide Red)

Opadry Blue 03F505020 (for Lacasa 200mg) (Hypromellose, Titanium Dioxide, Macrogol, Talc, FD&C Blue #2/Indigo Carmine Aluminum lake, Iron Oxide Red, FD&C Blue #2/Indigo Carmine AL3% - 5% & FD&C Blue #1/Brilliant Blue FCF aluminum lake)

- Nombor MAL

Lacasa film coated tablets 50 mg

Lacasa film coated tablets 100 mg

Lacasa film coated tablets 200 mg

Pengilang

Zydus Lifesciences Limited
Survey No. 417, 419 & 420
Sarkhej - Bavla National Highway No.8
A, Village - Moraiya, Taluka - Sanand,
Dist. - Ahmedabad - 382 210, Gujarat
State, INDIA.

Pemegang Pendaftaran Produk

Unimed Sdn. Bhd.,
53, Jalan Tembaga SD5/2B, Bandar Sri
Damansara, 52200 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP:

06.07.2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 25/149