

EPSYLAM DT DISPERSIBLE TABLETS

Lamotrigine (50mg, 100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan EPSYLAM DT

EPSYLAM DT digunakan untuk rawatan dua jenis penyakit: epilepsi dan gangguan bipolar.

Bagaimana EPSYLAM DT berfungsi

EPSYLAM DT berfungsi untuk mencegah kemurungan dalam gangguan bipolar. Tidak diketahui bagaimana Lamotrigine bekerja di otak untuk memberikan kesan di atas.

Sebelum menggunakan EPSYLAM DT

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alergic terhadap lamotrigine atau bahan lain dalam produk

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil EPSYLAM DT jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung. Walau bagaimanapun, terapi dengan Lamotrigine dianggap perlu semasa kehamilan, dos terapeutik yang paling rendah adalah disyorkan.

Jangan ambil EPSYLAM DT jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan EPSYLAM DT

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai kondisi berikut:

- Anda pernah mengalami ruam ketika mengambil lamotrigine
 - anda mempunyai tingkah laku atau pemikiran bunuh diri
 - anda mengambil pil kontraseptif untuk mencegah kehamilan
 - anda mengalami kegagalan buah pinggang
- anda mempunyai gangguan bipolar
- anda mempunyai keadaan yang dipanggil sindrom Brugada (penyakit genetik yang menjejaskan jantung)

- 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 khususnya jika anda ada mengambil:

- *Valproate* (ubat yang digunakan untuk merawat penyakit epilepsi dan gangguan bipolar dan untuk mencegah sakit kepala migrain)
- *Carbamazepine, phenytoin, primidone, phenobarbitone* (ubat-ubatan yang digunakan untuk mencegah dan mengawal sawan)
- *Rifampicin* (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria)
- *Lopinavir, ritonavir, atazanavir* (ubat antiviral)
- *Ethinylestradiol/levonorgestrel combination* (ubat yang digunakan untuk mencegah kehamilan)
- *Lithium, bupropion, olanzapine* (ubat psikiatri)
- *Oxcarbazepine* (ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi dan gangguan bipolar)
- *Gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramate, zonisamide* (ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi)

Cara menggunakan EPSYLAM DT

- Berapa banyak harus digunakan

Ambil ubat ini mengikut arahan doktor anda. Doktor anda akan memulakan rawatan dengan dos yang rendah dan meningkatkan secara beransur-ansur sehingga mencapai dos EPSYLAM DT 50 yang sesuai untuk anda. Ambil dos yang tepat seperti yang disyorkan oleh doktor anda.

Biasanya, dos berkesan EPSYLAM DT 50 untuk dewasa dan kanak-kanak berumur 16 tahun ke atas adalah di antara 100 mg hingga 200 mg sehari atau bahagikan kepada two dose.

Untuk kanak-kanak berumur 2 hingga 12 tahun, dos berkesan bergantung kepada berat badan, dengan dos berkesan 1mg – 10mg sehari atau dos dibahagikan kepada dua dengan dos maksimam 200mg sehari.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- 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 (terlebih dos)

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

Simptom terlebih dos:

- *Nystagmus* (keadaan di mana mata membuat berulang-ulang, pergerakan yang tidak terkawal)
- *Ataxia* (kekurangan kawalan otot atau penyelarasan pergerakan sukarela)
- Kesedaran terjejas
- Koma

Semasa menggunakan EPSYLAM DT 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 EPSYLAM DT.

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

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

Jangan berkongsi EPSYLAM DT dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- 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 ubat-ubatan lain, EPSYLAM DT boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

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

Sama seperti ubat lain, EPSYLAM DT 50 berkemungkinan menyebabkan kesan sampingan.

Kemungkinan reaksi alahan yang serius atau reaksi kulit: hubungi doktor dengan segera.

Sekumpulan kecil pesakit yang mengambil lamotrigine mungkin mengalami alahan atau reaksi kulit yang serius. Jika tidak diubati, reaksi tersebut boleh menjadi teruk dan mungkin membawa maut. Simptom-simptom reaksi termasuk:

- Ruam atau kemerahan pada kulit yang boleh berkembang menjadi tindak balas kulit yang teruk termasuk bintik merah atau tompok yang mungkin kelihatan seperti sasaran atau "mata lembu jantan" dengan pusat merah gelap yang dikelilingi oleh cincin merah yang lebih pucat (*Erythema multiforme*)
- *Ulser* dan sakit di dalam mulut atau mata.
- Suhu tinggi (demam), simptom serupa selesema atau sifat tidur.
- Pendarahan atau lebam yang tidak dijangka, atau jari menjadi biru.
- Sakit kerongkong atau mengalami jangkitan (contohnya selesema) lebih kerap.

Dalam kebanyakan kes, simptom-simptom ini tanda kesan sampingan yang tidak serius. Tapi, anda patut sedar bahawa ia berpotensi menjadi serius – jika anda mengalami simptom-simptom begini, jumpa doktor dengan segera.

Kesan Sampingan yang Sangat Kerap

- Sakit kepala
- Pening
- Mengantuk atau sifat tidur

- Kekal dan kehilangan koordinasi, menjejaskan keseimbangan (*ataxia*)
- Penglihatan kabur
- Muntah dan loya
- Ruam

Kesan Sampingan yang Kerap

- cepat marah
- Pergerakan mata yang cepat tanpa kawalan (*nystagmus*)
- Kekejangan atau menggigil
- Susah tidur
- cirit-birit
- Mulut menjadi kering
- Keletihan
- Sakit belakang, sendi dan bahagian badan lain

Limfohistiositosis hemophagocytic (HLH) Terdapat laporan mengenai tindak balas sistem imun yang jarang tetapi sangat serius, dalam pesakit yang mengambil lamotrigine.

- Hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana gejala berikut semasa mengambil lamotrigine: demam, ruam, gejala neurologi (cth. gegaran atau gegaran, keadaan keliru).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui web npra.gov.my (*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan EPSYLAM DT

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30°C.

- 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

EPSYLAM DT 50:

Tablet berwarna putih, berbentuk segi empat bersudut dengan 'H' di sisi berbilang segi dan '79' di bahagian rata.

EPSYLAM DT 100:

Tablet berwarna putih, berbentuk segi empat bersudut dengan 'H' di sisi berbilang segi dan '79' di bahagian rata.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Lamotrigine

- Bahan tidak aktif

- *Cellulose microcrystalline, magnesium carbonate, polacrillin potassium, sucralose, povidone, blackcurrant flavor, magnesium stearate and purified water.*

- Nombor MAL

EPSYLAM DT 50:

MAL17085020AZ

EPSYLAM DT 100:

MAL13115207AZ

Pengilang

Aurobindo Pharma Limited
(Unit III), Sy No. 313 & 314,
Bachupally (V), Bachupally Mandal,
Medchal-Malkajgiri District,
Telangana State, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Unimed Sdn Bhd
No 53, Jalan Tembaga SD 5/2B,
Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala
Lumpur.

Tarikh kemaskini RiMUP

28/10/2025

Nombor Siri:

NPRA(R2/2)260303/00021