LOGUFEN

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Levetiracetam Tablets 250 mg & 500 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan Logufen

Tablet Logufen mengandungi ubat yang dipanggil Levetiracetam. Ini tergolong dalam sekumpulan ubat yang dipanggil ubat Antiepileptik (ubat yang digunakan untuk merawat kejang dalam epilepsi).

Logufen digunakan:

- pada orang dewasa dan remaja dari usia 16 tahun dengan epilepsi yang baru didiagnosis, untuk merawat suatu bentuk epilepsi tertentu. Epilepsi adalah satu keadaan di mana pesakit mempunyai sawan berulang. Levetiracetam digunakan untuk bentuk epilepsi yang mana pada mulanya hanya memberi kesan pada satu sisi otak, tetapi kemudian boleh dilanjutkan ke kawasan yang lebih besar di kedua-dua sisi otak (kejang permulaan sebahagian dengan atau tanpa pengamatan sekunder). Levetiracetam telah diberikan kepada anda oleh doktor anda untuk mengurangkan sawan.

- sebagai tambahan kepada ubat-ubatan antiepileptik yang lain untuk merawat:
  - sawan permulaan separa dengan atau tanpa generalisasi di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak dari umur 4 tahun ke atas
  - Serangan myoklonus (kekejangan pendek, kejutan pada otot atau kumpulan otot) pada orang dewasa dan remaja dari usia 12 tahun dengan epilepsi myoklonus remaja;
  - sawan tonik-klonik umum (sawan utama, termasuk hilang kesedaran) di kalangan orang dewasa dan remaja dari 12 tahun dengan epilepsi umum idiopathic (jenis epilepsi yang dipercayai disebabkan genetik).

2. Bagaimana Logufen berfungsi

Logufen adalah ubat antileptik (ubat yang digunakan untuk merawat sawan dalam epilepsi)

3. Sebelum menggunakan Logufen

- *Bila tidak boleh menggunakan*

- Jika anda alergi (hipersensitif) kepada Levetiracetam atau derivatif pirolidon lain atau mana-mana bahan tidak aktif. (Disenaraikan pada akhir risalah).
- Jika anda mempunyai penyakit buah pinggang atau kecederaan buah pinggang.
- Jika anda mempunyai masalah hati yang melampau.
- Sekiranya anda mempunyai bilangan sel darah rendah (neutropenia, agranulocytosis, leucopenia, thrombocytopenia dan pancytopenia)
- Jika anda menyusu anak.
- Pada bayi atau kanak-kanak di bawah umur 4 tahun.

Mengandung dan menyusukan anak

Sekiranya anda hamil atau menyusu, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, minta nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Logufen tidak boleh digunakan semasa kehamilan melainkan jika perlu. Risiko kecacatan kelahiran untuk bayi yang belum lahir anda tidak dapat dikecualikan sepenuhnya. Levetiracetam telah menunjukkan kesan pembiakan yang tidak diingini dalam kajian haiwan pada paras dos yang lebih tinggi daripada yang anda perlukan untuk mengawal sawan anda.
Penyusuan susu ibu tidak disyorkan semasa rawatan. Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil produk ini jika anda hamil atau menyusukan bayi.

- *Sebelum menggunakan Logufen*

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Logufen

- Jika anda mengalami masalah buah pinggang, ikuti arahan doktor anda. Dia boleh menentukan sama ada dos anda perlu diselaraskan.
- Jika anda mendapati mana-mana kelembapan dalam pertumbuhan atau perkembangan akil baligh yang tidak dijangka anak anda, sila hubungi doktor anda.
- Sebilangan kecil orang dirawat dengan anti-epileptik seperti Logufen mempunyai pemikiran membahayakan atau membunuh diri mereka sendiri. Jika anda mempunyai sebarang gejala kemurungan dan / atau idea membunuh diri, sila hubungi doktor anda.

- *Mengambil ubat-ubatan lain*

Sesetengah ubat boleh mengganggu rawatan anda. Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana perkara berikut:

- Probenecid (untuk gout)
- Methotrexate (kanser dan rheumatoid arthritis)
- Makrogol laxative osmosis (untuk merawat dan / atau mencegah sembelit.)

Sentiasa beritahu doktor atau ahli farmasi tentang semua ubat yang anda ambil. Ini bermakna ubat yang anda telah beli sendiri serta ubat-ubatan preskripsi daripada doktor anda.

4. Cara menggunakan Logufen

- *Berapa banyak harus digunakan*

Sentiasa ambil ubat ini sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.
Ambil bilangan tablet mengikut arahan doktor anda.
Logufen mesti diambil dua kali sehari, sekali pada waktu pagi dan sekali pada waktu petang, pada waktu yang sama setiap hari.

Doktor anda akan menetapkan dos Logufen yang paling sesuai mengikut umur dan berat badan

- *Bila perlu digunakan*

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Logufen digunakan sebagai rawatan kronik. Anda perlu meneruskan rawatan Logufen selagi doktor memberitahu anda.
Jangan berhenti rawatan anda tanpa nasihat doktor anda kerana ini boleh meningkatkan sawan anda.

- *Jika terlupa menggunakan*
  Hubungi doktor anda jika anda terlepas satu atau lebih dos. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan tablet yang tertinggal.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*
  Kesan sampingan yang mungkin berlaku akibat dos berlebihan Logufen adalah rasa mengantuk, fikiran terganggu, keagresifan, kurang waspada, kesukaran bernafas dan koma. Hubungi doktor anda jika anda mengambil lebih banyak tablet daripada yang anda perlukan. Doktor anda akan menetapkan rawatan yang terbaik untuk anda.

5. Semasa menggunakan Logufen
- *Perkara yang perlu dilakukan*

Ambil ubat anda seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Logufen.

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

- *Perkara yang tidak bolehdilakukan*

• Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali jika dinasihatkan oleh doktor anda.
• Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor anda.
• Jangan berikan Logufen kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Memandu dan menggunakan jentera

Anda mungkin merasa mengantuk pada permulaan rawatan. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan alat atau apa-apa jentera.

6. Kesan-kesan sampingan
Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya. Rujuk doktor atau ahli farmasi anda untuk keterangan lanjut.
Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda perasan perkara yang berikut:
- Gejala seperti jumlah air kencing yang rendah, keletihan, mual, muntah, kekeliruan dan bengkak pada kaki, pergelangan kaki atau kaki, mungkin merupakan tanda penurunan fungsi buah pinggang secara tiba-tiba.
- Tanda atau gejala termasuk sakit otot, rasa lemah dan kencing gelap mungkin menunjukkan kesan sampingan rhabdomyolysis (pemecahan tisu otot).
- Sekiranya seseorang di sekitar anda melihat tanda-tanda kekeliruan, rasa mengantuk, amnesia (kehilangan ingatan), gangguan ingatan (pelupa), tingkah laku tidak normal atau tanda-tanda neurologi lain termasuk pergerakan yang tidak disengajakan atau tidak terkawal, ini mungkin merupakan gejala ensefalopati.

Kesan sampingan yang kerap dilaporkan adalah nasofaringitis, khayal (mengantuk), sakit kepala, keletihan dan pening. Pada permulaan rawatan atau kenaikan dos, kesan sampingan seperti mengantuk, keletihan dan pening adalah lebih biasa. Kesan sampingan ini akan berkurangan dari masa ke masa.

Sangat biasa:
- nasofaringitis;
- sakit kepala (mengantuk), sakit kepala.

Biasa:
- anoreksia (kehilangan selera makan);
- kemurungan, permusuhan atau keagresifan, kebimbangan, insomnia, kegelisahan atau kesengsaraan;
- kejang, gangguan keseimbangan (gangguan keseimbangan), pening (sensasi ketidakstabilan), kelesuan (kekurangan tenaga dan keghairahan), gegaran (terketar-ketar);
- vertigo (terasa persekitaran berputar);
- batuk;
- sakit perut, cirit-birit, dispepsia (pencernaan yang terganggu), muntah-muntah, loya;
- ruam;
- astenia / kelesuan (kelelahan).

Tidak biasa:
- bilangan platelet darah menurun, bilangan sel darah putih menurun;
- penurunan berat badan, peningkatan berat badan;
- Percubaan bunuh diri dan idea membunuh diri, gangguan mental, kelakuan yang tidak normal, halusinasi, kemarahan, kekeliruan, serangan panik, ketidakstabilan emosi / perubahan angin, terganggu;
- amnesia (hilangan ingatan), kerosakan ingatan (kelalaian), penyelarasan / ataksia yang tidak normal (pergerakan diselaraskan yang merosakkan), paraestesia (kesemutan), gangguan perhatian (kehilangan tumpuan);
- diplopia (penglihatan berganda), penglihatan kabur;
- nilai bacaan dalam ujian fungsi hati tinggi / tidak normal;
- keguguran rambut, ekzema, pruritus;
- kelemahan otot, myalgia (sakit otot);
- kecederaan

Jarang:
- jangkitan
- menurunkan bilangan semua jenis sel darah;
- tindak balas alahan yang teruk (DRESS, tindak balas anafilaktik [tindak balas alahan teruk dan penting], Edema Quincke [bengkak muka, bibir, lidah dan tekak]);
- menurunkan kepekatan natrium darah;
- bunuh diri, gangguan keperibadian (masalah tingkah laku), pemikiran yang tidak normal (pemikiran perlahan, tidak dapat menumpukan perhatian);
- Kekejangan otot yang tidak terkawal yang menyebabkan sakit kepala dan anggota badan, kesukaran mengawal pergerakan, hyperkinesia (hiperaktif);
- pankreatitis;

- kegagalan fungsi hati, hepatitis;
- Penurunan fungsi buah pinggang secara tiba-tiba
- ruam kulit, yang mungkin membentuk lepuh dan kelihatan seperti sasaran kecil (bintik gelap pusat dikelilingi oleh kawasan pudar dengan cincin gelap di sekitar tepi) (*erythema multiforme*), ruam yang merebak beserta lepuh dan kulit mengelupas, terutama di sekitar mulut, hidung, mata dan alat kelamin (*sindrom Stevens-Johnson*), dan bentuk yang lebih parah menyebabkan kulit menggelupas lebih daripada 30% permukaan badan (*nekrolisis epidermal toksik*).
- rhabdomiolisis (kesosakan otot tisu) dan CPK berkaitan darah meningkat. Tersebar luas dalam kalangan pesakit Jepun berbanding pesakit bukan Jepun.

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

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Logufen

Penyimpanan

Simpan ubat ini di bawah suhu 30° C. Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan kerajang selepas EXP.

- *Pelupusan*

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Logufen Tablets 250 mg: Putih atau warna putih pudar, bentuk bujur, tablet bersalut filem, dengan garisan di satu sisi.

Logufen Tablets 500 mg: Warna kuning, bentuk bujur, tablet bersalut filem, dengan garisan di satu sisi.

* Garisan pada tablet bukan untuk dipatah kepada dua bahagian.

- *Bahan-bahan*

Logufen Tablets 250 mg: *Maize starch, povidone, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, Opadry (II) 85G68918 white*.

Logufen Tablets 500 mg: *Maize starch, povidone, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, opadry (II) 85G52482 yellow*.

- *Nombor MAL*

Logufen Tablets 250mg
MALXXXXXXXX
Logufen Tablets 500mg
MALXXXXXXXX

Pengilang
Kusum Healthcare Private Limited
SP-289 (A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, (Rajasthan), India

Pemegang Pendaftaran Produk
Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.,
Lot 5979 Jalan Teratai, 5 1/2 Miles Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini
16/02/2021

Nombor siri
NPRA(R2)21/001