

APO-LAMOTRIGINE TABLET

Lamotrigine (25mg and 100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apa kegunaan Apo-Lamotrigine
2. Bagaimana Apo-Lamotrigine berfungsi
3. Sebelum menggunakan Apo-Lamotrigine
4. Cara menggunakan Apo-Lamotrigine
5. Semasa menggunakan Apo-Lamotrigine
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Apo-Lamotrigine
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP
11. Nombor Siri

Apa kegunaan Apo-Lamotrigine

Apo-Lamotrigine digunakan sebagai terapi tunggal atau bersama dengan ubat lain untuk merawat epilepsi atau sawan.

Bagaimana Apo-Lamotrigine berfungsi

Produk ini mengandungi bahan aktif lamotrigine, iaitu sejenis antiepileptik, yang menstabilkan isyarat elektrik dalam otak untuk menghentikan sawan.

Sebelum menggunakan Apo-Lamotrigine

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan gunakan Apo-Lamotrigine jika anda:

- alah kepada lamotrigine atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat Lanjut)

- Sebelum mengambil Apo-Lamotrigine

Untuk membantu mengelakkan kesan sampingan dan memastikan penggunaan ubat yang betul, berbincanglah dengan profesional penjagaan kesihatan anda sebelum anda/anak anda mengambil Apo-Lamotrigine. Bincangkan sebarang keadaan atau masalah kesihatan yang mungkin anda hadapi, termasuk jika

anda atau anak anda:

- sedang mengambil sebarang ubat antiepileptik lain.
- sedang mengambil lamotrigine atau pernah mengambil lamotrigine sebelum ini, tetapi terpaksa berhenti mengambalnya.
- pernah mengalami ruam semasa rawatan terdahulu dengan lamotrigine atau dengan sebarang ubat antiepileptik lain.
- pernah menghidap meningitis.
- hamil atau merancang untuk hamil.
- Apo-Lamotrigine boleh menyebabkan kecacatan kelahiran sekiranya diambil semasa mengandung.
- sedang menyusui. Lamotrigine boleh masuk ke dalam susu ibu dan mungkin menyebabkan kesan sampingan pada bayi yang disusui.
- sedang mengambil pil perancang kehamilan atau produk hormon wanita lain.
- mempunyai penyakit hati, buah pinggang atau jantung.
- mempunyai sejarah keluarga kematian jantung mengejut atau menghidap keadaan yang dipanggil sindrom Brugada (penyakit genetik yang menjejaskan jantung), atau masalah jantung lain (termasuk masalah dengan irama jantung anda).
- mengambil alkohol secara berkala.
- mengalami atau pernah mengalami jangkitan berulang.
- telah menjalani ujian genetik dan diberitahu bahawa anda atau anak anda positif untuk alel HLA-B*1502, biasanya di kalangan orang dari asal Asia (terutamanya Han Cina dan Thai). Risiko reaksi kulit serius dengan lamotrigine mungkin berkaitan dengan varian genetik ini.

Amaran lain yang perlu anda ketahui:

Menghentikan rawatan anda: JANGAN menghentikan pengambilan Apo-Lamotrigine secara tiba-tiba tanpa berbincang dengan profesional kesihatan anda terlebih dahulu. Jika anda melakukannya, ia mungkin

menyebabkan anda mengalami lebih banyak sawan. Perhentian rawatan anda mesti dilakukan secara berperingkat dan perlu dibincangkan dengan profesional kesihatan anda.

Pemikiran dan tingkah laku bunuh diri: Jika anda mempunyai pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri pada bila-bila masa, hubungi profesional kesihatan atau pergi ke hospital segera. Anda mungkin mendapati ia berguna untuk memberitahu ahli keluarga atau rakan rapat tentang perasaan anda dan meminta mereka memberitahu anda jika mereka melihat sebarang perubahan dalam tingkah laku anda.

Kehamilan dan penyusuan

Apo-Lamotrigine mungkin membahayakan bayi yang belum lahir. Ubat ini hanya boleh diambil semasa hamil jika anda dan doktor anda telah menilai risiko serta memutuskan bahawa ia diperlukan. Jika anda hamil ketika sedang mengambil Apo-Lamotrigine, segera berbincang dengan profesional penjagaan kesihatan anda.

Lamotrigine dirembeskan ke dalam susu ibu dan boleh menjejaskan bayi anda. Doktor anda akan membincangkan risiko dan faedah penyusuan susu ibu semasa anda mengambil lamotrigine.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil apo-apa ubat lain termasuk sebarang ubat yang anda beli tanpa preskripsi daripada farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Ubat-ubatan berikut mungkin berinteraksi dengan Apo-Lamotrigine:

- Ubat lain untuk merawat epilepsi seperti valproic acid (valproate), carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, primidone.
- Risperidone, digunakan untuk merawat gangguan psikotik (contohnya skizofrenia, gangguan

APO-LAMOTRIGINE TABLET

Lamotrigine (25mg and 100mg)

- bipolar).
- Rifampin, antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria.
 - Procainamide, digunakan untuk merawat masalah irama jantung.
 - Metformin, digunakan untuk merawat diabetes.
 - Gabungan lopinavir dan ritonavir, atau atazanavir dan ritonavir, yang digunakan dalam rawatan HIV/AIDS.
 - Pil perancang atau produk hormon wanita lain.
 - Acetaminophen (jarang, kes sawan telah dilaporkan).
 - Mana-mana ubat yang boleh menjejaskan irama jantung anda.
 - Zonisamide, digunakan untuk merawat epilepsi dan penyakit Parkinson.

Jangan mula atau berhenti menggunakan pil perancang atau produk hormon wanita lain tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Maklumkan kepada doktor anda secepat mungkin jika anda mengalami perubahan dalam corak haid (contohnya pendarahan di luar jangkaan) semasa mengambil Apo-Lamotrigine bersama pil perancang atau produk hormon wanita lain.

Apo-Lamotrigine juga boleh mengganggu sesetengah ujian makmal untuk mengesan ubat lain. Jika anda perlu menjalani ujian makmal, beritahu profesional penjagaan kesihatan bahawa anda sedang mengambil Apo-Lamotrigine.

Cara menggunakan Apo-Lamotrigine

Ambil Apo-Lamotrigine seperti yang diarahkan oleh doktor atau jururawat anda.

Jangan berhenti mengambil ubat ini secara tiba-tiba kerana ia boleh menyebabkan sawan menjadi lebih kerap dan lebih teruk.

Pastikan anda hadir untuk pemeriksaan kesihatan mengikut jadual.

Ubat ini boleh diambil sama ada dengan makanan atau tanpa makanan.

Telan tablet terus, JANGAN kunyah atau hancurkan.

- Berapa banyak harus diambil

Dewasa dan kanak-kanak melebihi 12 tahun:

Doktor akan memulakan dengan dos yang rendah dan meningkatkan dos secara beransur-ansur selama beberapa minggu sehingga mencapai dos yang sesuai untuk anda.

Sebagai terapi tunggal:

Dos pengekalan yang biasa bagi lamotrigine adalah antara 100mg dan sehingga 500mg setiap hari.

Sebagai gabungan dengan ubat antiepileptik lain:

Dos pengekalan yang biasa bagi lamotrigine adalah antara 100mg dan sehingga 700mg setiap hari.

Dos biasa: Profesional penjagaan kesihatan anda akan tentukan dos Apo-Lamotrigine yang paling sesuai untuk anda. Dos mungkin dinaikkan atau diturunkan bergantung pada bagaimana badan anda memberi tindak balas terhadap ubat ini. Ikut arahan yang diberikan dengan teliti. Jangan ubah dos anda kecuali Profesional penjagaan kesihatan menyuruh anda berbuat demikian.

- Bila perlu diambil

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu diambil

Ambil Apo-Lamotrigine untuk tempoh yang disyorkan oleh doktor. Pemberhentian rawatan atau perubahan dos hendaklah hanya mengikut cadangan doktor anda.

- Jika anda terlupa mengambil

Ambil dos yang tertinggal sebaik

sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan pengambilan ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal

- Jika megambil secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda atau pergi ke Jabatan Kecemasan Hospital terdekat jika anda atau orang lain mungkin terlebih menggunakan ubat. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Mengambil terlalu banyak ubat ini boleh menyebabkan pergerakan mata yang tidak normal, pergerakan yang kekok dan kekurangan koordinasi dan keseimbangan, tahap kesedaran berkurangan atau koma.

Semasa menggunakan Apo-Lamotrigine

- Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan ubat seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Apo-Lamotrigine.

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

Ambil Apo-Lamotrigine hanya dengan preskripsi doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan pengambilan ubat ini selain dinasihati oleh doktor anda.

Jangan gunakan sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan Apo-Lamotrigine kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan

APO-LAMOTRIGINE TABLET

Lamotrigine (25mg and 100mg)

yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera - Pesakit dengan epilepsi yang tidak terkawal tidak boleh memandu atau mengendalikan mesin. Apo-Lamotrigine boleh menyebabkan rasa pening, mengantuk, masalah koordinasi, dan/atau penglihatan kabur. Elakkan melakukan kerja yang memerlukan perhatian khusus sehingga anda tahu bagaimana Apo-Lamotrigine memberi kesan kepada anda.

Kesan-kesan sampingan

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

Ini bukan semua kesan sampingan yang mungkin berlaku semasa anda mengambil Apo-Lamotrigine. Jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak disenaraikan di sini, beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Untuk maklumat lanjut, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Kesan sampingan Apo-Lamotrigine termasuk:

- penglihatan berganda atau kabur
- sakit kepala
- tangan bergetar, masalah koordinasi
- pening
- loya, muntah, sakit perut
- sakit dada
- sakit di leher, perut, atau sendi
- rasa lemah atau cepat letih
- mengantuk
- sukar tidur (insomnia)
- hidung tersumbat
- ruam kulit
- aasa marah, gelisah atau mudah terganggu
- kebimbangan
- mimpi buruk

Kesan sampingan serius:

Ruam Kulit Serius:

Semasa mengambil Apo-Lamotrigine, ada pesakit yang mengalami reaksi kulit serius dan perlu dirawat di

hospital. Risiko untuk mendapat ruam kulit serius lebih tinggi jika anda:

- mengambil lebih banyak tablet daripada yang diarahkan oleh doktor anda.
- sedang mengambil asid valproik.
- mempunyai sejarah alahan atau ruam akibat ubat lain yang digunakan untuk merawat epilepsi.

Gejala ruam kulit serius mungkin termasuk:

- kulit melepuh atau mengelupas yang mungkin bermula di sekitar mata, bibir, mulut atau alat kelamin
- bengkak pada muka dan/atau lidah
- kelenjar limfa bengkak
- gatal-gatal (hives)
- demam

Pada kanak-kanak, ruam kulit serius boleh disalah anggap sebagai jangkitan. Jika anda atau anak anda mengalami ruam bersama demam semasa mengambil Apo-Lamotrigine, hubungi doktor anda dengan **segera**.

Kekerapan (Sangat biasa):

- Ruam kulit atau kemerahan

Kekerapan (Biasa):

- Sawan bertambah teruk: sawan berlaku lebih kerap pada pesakit yang sudah menghidap epilepsy

Kekerapan (Jarang berlaku):

- Reaksi fotosensitiviti: kulit menjadi lebih sensitif terhadap cahaya matahari, menyebabkan selaran matahari yang lebih teruk

Kekerapan (Jarang berlaku):

- Meningitis aseptik (radang pada lapisan pelindung otak): demam, loya, muntah, sakit kepala secara tiba-tiba atau leher kaku serta sangat sensitif terhadap cahaya terang
- Choreoathetosis (gangguan pergerakan): pergerakan otot tidak normal dan tidak terkawal yang mungkin melibatkan muka, mata, hidung, mulut/lidah, leher, badan, tangan atau kaki
- Konjunktivitis (jangkitan mata):

mata gatal, merah dengan lelehan, bengkak dan kelopak mata berkerak

- Eritema multiforme (reaksi alahan kulit): tompok kulit merah atau ungu yang timbul, mungkin dengan lepuh atau kerak di bahagian tengah; bibir mungkin bengkak, gatal ringan atau rasa terbakar
- Reaksi kulit serius: demam, ruam teruk, kelenjar limfa bengkak, rasa seperti selesema, lepuh dan kulit mengelupas yang mungkin bermula di dalam dan sekitar mulut, hidung, mata serta alat kelamin dan merebak ke bahagian lain badan

Kekerapan (Sangat jarang berlaku):

- Masalah darah: rasa sangat letih, denyutan jantung laju, sesak nafas, kelemahan otot
- Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) (keadaan sistem imun terlalu aktif yang serius dan boleh membawa maut): suhu badan tinggi (demam), ruam kulit, kesukaran berjalan atau melihat, sawan berlaku buat kali pertama atau semakin kerap, hati dan/atau limpa membesar dengan sakit dan/atau rasa tidak selesa di bahagian atas perut, kulit dan/atau mata menjadi kuning, kelenjar bengkak di leher, ketiak dan/atau pangkal paha, mudah berdarah dan/atau lebam; kelihatan pucat, rasa letih luar biasa
- Halusinasi (melihat atau mendengar perkara yang sebenarnya tiada)
- Masalah buah pinggang: radang buah pinggang yang dirasakan sebagai sakit di bahagian belakang bawah dan/atau sakit ketika kencing (tubulointerstitial nephritis), yang mungkin berlaku bersama radang mata menyebabkan sakit dan/atau gangguan penglihatan (uveitis)
- Masalah hati: kulit dan mata menjadi kuning, sakit atau bengkak di bahagian atas kanan perut, loya atau muntah, air

APO-LAMOTRIGINE TABLET

Lamotrigine (25mg and 100mg)

- kencing berwarna gelap, rasa letih luar biasa, hilang selera makan tanpa sebab
- Limfadenopati (kelenjar limfa bengkak): bengkak pada muka atau kelenjar di leher, ketiak atau pangkal paha
 - Pseudolimfoma (keadaan kulit bukan kanser yang kelihatan seperti limfoma): nodul merah atau tompok pada kulit
 - Gangguan pembekuan darah serius (terbentuk darah beku kecil di seluruh badan): pendarahan tidak dijangka atau berpanjangan termasuk dari gusi atau hidung, bengkak dengan kemerahan atau sakit di kawasan tertentu, lebam, darah dalam air kencing
 - Reaksi ubat dengan eosinofilia dan simptom sistemik (DRESS) (reaksi kulit serius yang boleh membawa maut dan mungkin menjejaskan satu atau lebih organ): demam, ruam teruk, kulit mengelupas, kelenjar limfa bengkak, rasa seperti selesema, kulit atau mata kuning, sesak nafas, batuk kering, sakit atau ketidakselesaan dada, rasa haus, kencing kurang kerap, kurang air kencing
 - Kegagalan pelbagai organ (kegagalan beberapa organ seperti paru-paru, buah pinggang, jantung pada masa yang sama, boleh membawa maut): loya atau muntah, kurang pengeluaran air kencing, bengkak di buku lali dan kaki, sakit dada, sukar bernafas (semasa rehat atau aktiviti), sawan
 - Rhabdomyolysis (kerosakan otot): otot sakit, lemah, air kencing berwarna merah-coklat (seperti teh)
 - Fikiran untuk membunuh diri atau mencederakan diri sendiri

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

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan

Adverse Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers→Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Apo-Lamotrigine

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada kanak-kanak.

Simpan pada suhu bawah 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

Apo-Lamotrigine 25mg: Tablet berwarna putih, berbentuk perisai, muka rata, bergaris tengah terukir “25” pada satu permukaan dan “APO” pada permukaan lain.

Apo-Lamotrigine 100mg: Tablet berwarna pic, berbentuk perisai, muka rata, bergaris tengah terukir “LAM” atas “100” pada satu permukaan, dan “APO” pada permukaan lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Lamotrigine

- Bahan tidak aktif

25mg: Colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate

100mg: Colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, sunset yellow aluminium lake

- Nombor MAL:

25mg: MAL06091398ARZ

100mg: MAL06091396ARZ

Pengilang

Apotex Inc.

150 Signet Drive Toronto, Ontario Canada M9L 1T9

Pemegang Pendaftaran Produk

Pharmaforte Malaysia Sdn Bhd

2, Jalan PJU 3/49, Sunway Damansara 47810 Petaling Jaya, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

11/05/2026

Nombor Siri

NPRA(R2/2)260506/00058