

PRADOX 25MG FILM COATED TABLET

PRADOX 50MG FILM COATED TABLET

PRADOX 100MG FILM COATED TABLET

Topiramate (25mg, 50mg, 100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan PRADOX

PRADOX tergolong dalam jenis ubat-ubatan anti-epileptik. Ia digunakan:

- Berasingan untuk merawat sawan di kalangan orang dewasa
- Dengan ubat-ubatan lain untuk merawat sawan di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak berumur 2 tahun dan ke atas
- Untuk mencegah migrain di kalangan orang dewasa

Doktor anda mungkin telah mempreskripsikan PRADOX untuk sebab lain. Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai mengapa ubat ini telah dipreskripsikan untuk anda.

Bagaimana PRADOX berfungsi

Walaupun cara PRADOX berfungsi dengan tepat tidak diketahui, ia dipercayai dapat membantu 'menenangkan' perangsangan sel-sel saraf yang berlebihan dalam otak, supaya ia dapat menghalang isyarat yang boleh menyebabkan migrain atau sawan.

Sebelum mengambil PRADOX

- *Bila tidak boleh mengambil*

- jika anda alah (sensitif berlebihan) kepada topiramate atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam PRADOX (tersenarai dalam bahagian 'Bahan-bahan kandungan')
- untuk pencegahan migrain: jika anda hamil atau jika anda wanita berpotensi mengandung melainkan anda

menggunakan kontrasepsi yang berkesan. Anda sepatutnya berbincang dengan doktor anda tentang jenis kontrasepsi yang terbaik yang boleh digunakan semasa anda mengambil PRADOX.

Jika anda tidak pasti jika perkara di atas berkaitan dengan anda, bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan PRADOX.

Mengandung dan menyusukan anak

Pencegahan migrain:

PRADOX boleh memudaratkan bayi yang belum lahir. Anda tidak boleh menggunakan PRADOX jika anda hamil. Anda tidak boleh menggunakan PRADOX untuk pencegahan migrain jika anda wanita yang berpotensi mengandung melainkan anda menggunakan kontrasepsi yang berkesan. Berbincanglah dengan doktor anda mengenai jenis kontrasepsi yang terbaik dan sama ada PRADOX sesuai untuk anda. Sebelum memulakan rawatan dengan PRADOX ujian kehamilan hendaklah dilakukan.

Rawatan bagi epilepsi:

Jika anda wanita yang berpotensi mengandung, anda hendaklah berbincang dengan doktor anda mengenai kemungkinan rawatan yang lain selain PRADOX. Jika keputusan dibuat untuk menggunakan PRADOX, anda hendaklah menggunakan kontrasepsi yang berkesan. Berbincanglah dengan doktor anda tentang jenis kontrasepsi yang terbaik yang boleh digunakan semasa anda mengambil PRADOX. Sebelum memulakan rawatan dengan PRADOX ujian kehamilan hendaklah dilakukan.

Berbincang dengan doktor anda jika anda ingin hamil.

Seperti ubat-ubatan antiepilepsi yang lain, terdapat risiko bahaya terhadap bayi dalam kandungan jika PRADOX digunakan semasa mengandung. Pastikan anda jelas tentang risiko dan manfaat PRADOX semasa mengandung.

- Jika anda mengambil PRADOX semasa hamil, bayi anda mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk mengalami kecacatan sewaktu lahir, terutamanya, bibir rekah (rekah pada bahagian atas bibir) dan langit rekah (rekah pada langit mulut). Bayi lelaki yang baru lahir juga mungkin mengalami malformasi zakar (hipospadia). Kecacatan ini boleh terbentuk pada peringkat awal kehamilan, bahkan sebelum anda tahu anda hamil.
- Anak anda juga berisiko untuk menghidapi autisme dan kecacatan intelektual yang lain.
- Jika anda mengambil PRADOX semasa hamil, bayi anda mungkin lebih kecil sewaktu lahir daripada yang dijangka. Berbincang dengan doktor anda jika anda ada sebarang soalan mengenai risiko ini semasa kehamilan.
- Mungkin terdapat ubat lain untuk merawat masalah anda yang mempunyai risiko kecacatan sewaktu lahir yang lebih rendah.
- Beritahu doktor anda dengan serta-merta jika anda menjadi hamil semasa mengambil PRADOX. Anda dan doktor anda hendaklah memutuskan sama ada anda akan terus mengambil PRADOX sewaktu anda hamil.
- Adalah penting anda tidak berhenti mengambil ubat anda tanpa berunding dengan doktor anda terlebih dahulu.
- Anda harus berbincang dengan doktor anda tentang jenis kawalan kelahiran yang terbaik untuk digunakan semasa anda mengambil PRADOX. Anda harus menggunakan kontraseptif yang berkesan. Sebelum memulakan rawatan dengan PRADOX, ujian kehamilan perlu dilakukan. Bercakap dengan doktor anda jika anda ingin hamil.

Menyusu badan

Bahan aktif dalam PRADOX (topiramate) meresap melalui susu badan. Kesan telah dilihat dalam kalangan bayi yang menyusu badan ibu yang dirawat, termasuk cirit-birit, rasa mengantuk, beragam, dan peningkatan

PRADOX 25MG FILM COATED TABLET

PRADOX 50MG FILM COATED TABLET

PRADOX 100MG FILM COATED TABLET

Topiramate (25mg, 50mg, 100mg)

berat badan yang tidak memuaskan. Sehubungan dengan itu, doktor anda akan membincangkan sama ada anda berhenti menyusui badan atau sama ada perlu berhenti daripada rawatan dengan PRADOX. Doktor anda akan mengambil kira kepentingan ubat ini kepada ibu dan risiko kepada bayi.

Ibu-ibu yang menyusui semasa mengambil PRADOX mesti memberitahu doktor secepat mungkin jika bayi mengalami apa-apa yang luar biasa.

- Sebelum mula mengambil

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil PRADOX jika anda:

- mempunyai masalah buah pinggang, terutamanya batu karang, atau menjalani dialisis buah pinggang
- mempunyai sejarah darah dan cecair badan yang tidak normal (*metabolic acidosis*)
- mempunyai masalah hati
- mempunyai masalah mata, terutamanya glaukoma
- mempunyai masalah pertumbuhan
- diet tinggi lemak (*diet ketogenic*)
- mengambil PRADOX untuk merawat epilepsi dan anda hamil atau wanita berpotensi untuk mengandung (lihat bahagian 'kehamilan dan penyusuan' untuk maklumat lanjut)

Jika anda tidak pasti jika perkara di atas berkaitan dengan anda, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan PRADOX.

Ia adalah penting bahawa anda tidak berhenti mengambil ubat anda tanpa nasihat doktor.

Anda juga perlu berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil apa-apa ubat yang mengandungi topiramate yang diberikan kepada anda sebagai alternatif kepada PRADOX.

Anda mungkin kehilangan berat badan jika menggunakan PRADOX; berat badan anda perlu diperiksa secara berkala apabila menggunakan ubat ini. Jika anda kehilangan berat badan terlalu banyak, atau kanak-kanak yang menggunakan ubat ini tidak bertambah cukup berat badan, anda perlu berjumpa dengan doktor.

Sebilangan kecil orang yang dirawat dengan ubat-ubatan anti-epileptik seperti PRADOX mempunyai pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri sendiri. Jika pada bila-bila masa anda mempunyai pemikiran ini, hubungi doktor anda dengan segera.

PRADOX dalam keadaan yang jarang-jarang berlaku boleh mengakibatkan paras amonia yang tinggi dalam darah (dilihat dalam ujian darah) yang boleh mengakibatkan perubahan fungsi otak, khususnya jika anda juga mengambil ubat yang dipanggil asid valproik atau natrium valproat. Memandangkan ini mungkin masalah yang teruk, beritahu doktor anda dengan serta-merta jika simptom berikut berlaku (lihat juga bahagian *Kesan sampingan*):

- kesukaran berfikir, mengingati maklumat, atau menyelesaikan masalah
- kurang cerdas atau sedar
- rasa sangat mengantuk dengan tenaga yang rendah

Pada dos PRADOX yang lebih tinggi, risiko membentuk simptom-simptom ini mungkin meningkat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda ada mengambil, atau baru-baru sahaja mengambil, ataupun mungkin mengambil apa-apa ubat-ubatan lain.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil terutamanya:

- ubat-ubatan lain yang menjejaskan atau mengurangkan pemikiran anda, tumpuan, atau koordinasi otot (contohnya ubat-ubatan antidepresan)

- Pil kawalan kelahiran. PRADOX boleh menyebabkan pil kawalan kelahiran anda kurang berkesan. Anda sepatutnya berbincang dengan doktor anda tentang jenis kontrasepsi yang terbaik yang boleh digunakan semasa anda mengambil PRADOX.

Beritahu doktor anda jika pendarahan haid anda berubah semasa anda mengambil pil kawalan kelahiran dan PRADOX.

Simpan senarai semua ubat-ubatan yang anda ambil. Tunjukkan senarai ini kepada doktor dan ahli farmasi anda sebelum anda mengambil ubat baru.

Ubat-ubatan lain yang anda perlu berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda adalah termasuk ubat:

- anti-epileptik yang lain,
- *risperidone*, *litium* (digunakan sebagai antipsikotik)
- *hydrochlorothiazide*, *propranolol* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi)
- *metformin*, *pioglitazone*, *glyburide* (digunakan untuk merawat diabetes)
- *amitriptyline*, *diltiazem* (digunakan untuk merawat masalah berkaitan jantung)
- *flunarizine* (digunakan untuk merawat migrain).

Jika anda tidak pasti jika mana-mana perkara di atas berkaitan dengan anda, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan PRADOX.

Cara menggunakan PRADOX

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa menggunakan ubat ini seperti mana yang telah diberitahu oleh doktor anda. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Epilepsi – terapi tambahan

Dewasa

25 hingga 50mg setiap malam untuk 1 minggu. Selanjutnya pada selang mingguan atau dua minggu, dos perlu

PRADOX 25MG FILM COATED TABLET

PRADOX 50MG FILM COATED TABLET

PRADOX 100MG FILM COATED TABLET

Topiramate (25mg, 50mg, 100mg)

ditingkatkan sebanyak 25 hingga 50 hingga 100mg/ hari dan diambil dalam dua dos yang terbahagi.

Kanak-kanak berumur 2 dan ke atas
5 hingga 9 mg/kg/ hari dalam dua dos dibahagikan. Titrasi harus bermula pada 25mg (atau kurang, berdasarkan kepada julat 1 hingga 3 mg/kg/hari) setiap malam untuk minggu pertama. Dos perlu ditingkatkan pada selang satu atau dua minggu dengan kenaikan 1 hingga 3mg/kg/hari untuk mencapai dos klinikal yang optimum.

Epilepsi – monoterapi
Dewasa

Titrasi harus bermula pada malam 25mg selama 1 minggu. Dos perlu ditingkatkan pada selang 1 atau 2 minggu dengan peningkatan 25 atau 50 mg/hari, diambil dalam dua dos yang dibahagikan.

Dos yang disarankan untuk rawatan topiramate pada orang dewasa adalah 100 mg/hari dan dos harian maksimum yang disyorkan adalah 500 mg. Seseengah pesakit dengan bentuk refraktori epilepsi telah menerima rawatan monoterapi topiramate pada dos 1,000 mg/hari.

Kanak-kanak berumur 2 tahun ke atas
Bermula pada 0.5 hingga 1 mg/kg setiap malam untuk minggu pertama. Dos perlu ditingkatkan pada selang 1 atau 2 minggu dengan kenaikan 0.5 hingga 1 mg / kg / hari, ditadbir dalam dua dos yang dibahagikan. Dos sasaran awal yang disyorkan untuk monoterapi topiramate pada kanak-kanak berumur dua tahun ke atas adalah 3 hingga 6 mg/kg/hari. Kanak-kanak yang didiagnosis mengalami kejang permulaan separa (*partial onset seizures*) telah menerima dos sehingga 500 mg/hari.

Migrain
Dewasa

100mg/ hari dalam dua dos dibahagikan bermula dengan 25mg

setiap malam selama 1 minggu. Dos perlu ditingkatkan dengan peningkatan sebanyak 25mg/ hari pada selang 1 minggu.

Doktor anda biasanya akan memulakan anda pada dos PRADOX yang rendah dan meningkatkan dos perlahan-lahan sehingga dos yang terbaik dipadankan dengan anda.

- PRADOX adalah untuk ditelan secara keseluruhan. Elakkan mengunyah tablet kerana ia boleh meninggalkan rasa yang pahit.

PRADOX boleh diambil sebelum, semasa, atau selepas makan. Minum banyak air sepanjang hari semasa mengambil PRADOX untuk mencegah batu karang.

- *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*

- Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, sila ambil sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika berhampiran masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan terus seperti biasa. Jika anda melepasi dua atau lebih dos, hubungi doktor anda.
- Jangan mengambil dos dua kali ganda (dua dos pada masa yang sama) untuk memadamkan dos yang tertinggal.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

- Jumpa doktor dengan segera dengan membawa pek ubat tersebut dengan anda.
- Anda mungkin akan rasa mengantuk, letih, atau kurang peka; kekurangan koordinasi; mengalami kesukaran

bercakap atau menumpukan perhatian; mempunyai penglihatan yang berganda atau kabur; rasa pening akibat tekanan darah rendah; berasa tertekan atau gelisah; atau sakit abdomen, atau sawan.

Pengambilan dos berlebihan boleh berlaku jika anda mengambil ubat-ubatan lain bersama-sama dengan PRADOX.

Semasa menggunakan PRADOX

- *Perkara yang perlu dilakukan*

- Minum air yang banyak. PRADOX diketahui boleh menyebabkan batu karang, dan air minuman boleh membantu dalam pencegahan.
- Sentiasa patuhi arahan doktor anda dengan berhati-hati.
- Jika anda bercadang untuk mengambil ubat baru, beritahu doktor atau ahli farmasi bahawa anda mengambil PRADOX
- Beritahu doktor anda jika anda hamil semasa mengambil PRADOX.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

- Jangan berhenti mengambil ubat ini melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan minum alkohol
- Jangan ambil sebarang ubat baharu tanpa merujuk kepada doktor anda.
- Jangan beri PRADOX kepada sesiapa yang lain meskipun mereka mempunyai simptom atau masalah yang sama dengan anda,

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*
Kesan ke atas pemikiran dan tingkah laku

Ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi boleh meningkatkan risiko pemikiran dan tingkah laku untuk membunuh diri. Jika anda mengalami perasaan sedih yang mendalam dan kemurungan atau perasaan-perasan tersebut semakin teruk, apa-apa perubahan mood yang luar biasa atau kemunculan pemikiran untuk membunuh

PRADOX 25MG FILM COATED TABLET

PRADOX 50MG FILM COATED TABLET

PRADOX 100MG FILM COATED TABLET

Topiramate (25mg, 50mg, 100mg)

diri, tingkah laku atau fikiran untuk mencederakan diri sendiri; anda perlu melaporkan perkara ini kepada doktor anda dengan segera.

Memandu atau menggunakan mesin

Masalah pening, keletihan, dan penglihatan boleh berlaku semasa rawatan dengan PRADOX. Jangan memandu atau menggunakan alat atau mesin apa pun tanpa bercakap dengan doktor terlebih dahulu.

Kesan-kesan sampingan

Sebagai ubat-ubatan lain, PRADOX boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Beritahu doktor anda, atau dapatkan bantuan perubatan segera jika anda mempunyai kesan sampingan yang berikut:

Sangat Biasa (mungkin mempengaruhi lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Kemurungan (baharu atau lebih teruk)
- Hidung tersumbat, berhingus atau sakit tekak
- Sesemut, sakit dan/atau kebas di beberapa bahagian badan
- Rasa mengantuk, rasa letih
- Pening kepala
- Mual, cirit-birit
- Penurunan berat badan

Biasa (mungkin mempengaruhi sehingga 1 dalam 10 orang)

- Sawan (fits)
- Keresahan, cepat marah, perubahan mood, kekeliruan, disorientasi
- Masalah dengan konsentrasi, lembab berfikir, hilang ingatan, masalah dengan ingatan (onset baharu, perubahan secara tiba-tiba atau semakin teruk)
- Karang ginjal, kencing dengan kerap dan rasa sakit sewaktu kencing
- Anemia (kiraan darah rendah)
- Reaksi alahan (seperti ruam, kemerahan, gatal, bengkak pada muka, geligata)
- Hilang selera makan, selera makan

berkurangan

- Keagresifan, agitasi, kemarahan, kelakuan tidak normal
- Kesukaran untuk tidur atau kekal tidur
- Masalah dengan pertuturan atau gangguan pertuturan, pertuturan tidak jelas
- Cemerkap atau kurang koordinasi, rasa tidak stabil sewaktu berjalan
- Kurang keupayaan untuk menyelesaikan tugas rutin
- Kurang, atau hilang, atau tiada deria rasa
- Menggeletar atau terketar-ketar secara tidak sengaja; pergerakan mata yang cepat dan tidak dapat dikawal
- Gangguan visual, seperti pandangan berganda, pandangan kabur, penglihatan berkurangan, kesukaran memberi tumpuan
- Rasa dunia berpusing (vertigo), telinga berdengung, sakit telinga
- Sesak nafas
- Batuk
- Hidung berdarah
- Demam, rasa tidak sihat, rasa lemah
- Muntah, sembelit, sakit atau tidak selesa perut, ketakcernaan, jangkitan perut atau usus
- Mulut kering
- Keguguran Rambut
- Gatal-gatal
- Sakit atau bengkak sendi, spasme atau sentakan otot, sakit atau lemah otot, sakit dada
- Penambahan berat badan

Tidak diketahui

- Perubahan pada penglihatan anda (seperti penglihatan kabur)
- Sakit mata
- Mata merah

Kanak-kanak

- Kesan sampingan pada kanak-kanak umumnya sama dengan yang dilihat pada orang dewasa, tetapi kesan sampingan berikut mungkin lebih biasa pada kanak-kanak daripada orang dewasa:
- Masalah dengan tumpuan
 - Peningkatan paras asid dalam darah
 - Mempunyai pemikiran yang membahayakan diri sendiri

- Keletihan
- Mengurangkan atau meningkatkan selera makan
- Aggression, kelakuan tidak normal
- Kesukaran tidur
- Merasa tidak stabil apabila berjalan
- Tidak berasa sihat
- Kurangkan tahap kalium dalam darah
- Menunjukkan dan / atau tidak merasakan emosi
- Mata berair
- Denyutan jantung perlahan atau tidak teratur

Kesan sampingan lain yang mungkin berlaku dalam kalangan kanak-kanak adalah:

Biasa (mungkin mempengaruhi sehingga 1 dalam 10 orang)

- Rasa dunia seperti berpusing (vertigo)
- Muntah
- Demam

Terdapat potensi risiko yang besar untuk asidosis metabolik yang mungkin tidak mempunyai gejala dan jika tidak diubati mungkin dikaitkan dengan kesan buruk pada buah pinggang (misalnya batu ginjal/ *nephrocalcinosis*).

Jika anda mendapat kesan sampingan ini, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi. Ia termasuk juga kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan PRADOX

- *Penyimpanan*
Jauhi ubat daripada kanak-kanak.

PRADOX 25MG FILM COATED TABLET

PRADOX 50MG FILM COATED TABLET

PRADOX 100MG FILM COATED TABLET

Topiramate (25mg, 50mg, 100mg)

Jangan gunakan PRADOX selepas tarikh luput.

Simpan tidak melebihi 30°C.
Dilindungi daripada kelembapan.
Simpan dalam pembungkusan asal.

Titanium dioxide, Iron oxide yellow (C.I. No. 77492) [50 mg and 100 mg], Polyethylene glycol (PEG 400), Methylene chloride, and Purified water

- 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

25mg: tablet bulat putih, biconvex, "T" di sebahagian, dan "25" di bahagian yang lain.

50mg: tablet bulat juning pudar, biconvex, "T" di sebahagian, dan "50" di bahagian yang lain.

100mg: Tablet bulat kuning, "T" di sebahagian, dan "100" di bahagian yang lain

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Bahan aktif dalam PRADOX ialah 'topiramate'

- Bahan tidak aktif
Microcrystalline cellulose (Avicel PH 101), Dibasic sodium phosphate anhydrous, Croscarmellose sodium, Crospovidone (Crospovidone XL-10), Poloxamer (Lutrol F 68), Sodium lauryl sulfate, Talc, Hydroxypropyl cellulose (Klucel LF), Povidone (PVP K-90), Polysorbate 80 (Tween 80), Butylated hydroxytoluene, Isopropyl alcohol, Magnesium aluminometasilicate (Neusilin UFL2), Polyethylene glycol (PEG 6000), Colloidal silicon dioxide (Aerosil 200), Magnesium stearate, Hypromellose (HPMC 2910),

- Nombor MAL

25mg: MAL23096014AZ

50mg: MAL23096015AZ

100mg: MAL23096016AZ

Pengilang

UNISON LABORATORIES CO., LTD.
39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000 Thailand

Pemegang Pendaftaran Produk

Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-07, Jalan SS 25/22,
Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

01/12/2023

Nombor Siri

NPRA (R2) 21/192