

IRACET ORAL SOLUTION 100MG/ML

Levetiracetam (100mg/mL)

What is in this leaflet

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

Apakah kegunaan *Iracet*

Iracet digunakan:

- secara sendiri di kalangan orang dewasa dan remaja dari umur 16 tahun dengan jenis epilepsi tertentu yang baru didiagnosis, Epilepsi adalah satu keadaan di mana pesakit mempunyai sawan berulang (sawan). Levetiracetam digunakan untuk jenis epilepsi di mana pada mulanya ia hanya menjejaskan satu bahagian otak, tetapi selepas itu boleh merebak ke kawasan yang lebih besar di kedua-dua belah otak (cetusan separa dengan atau tanpa generalisasi sekunder). *Iracet* telah diberikan kepada anda oleh doktor anda bagi mengurangkan bilangan serangan sawan.
- sebagai tambahan untuk ubat-ubatan anti-epileptik lain dalam merawat:
 - sawan cetusan separa dengan atau tanpa generalisasi sekunder di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak dari 4 tahun dengan epilepsi.
 - sawan mioklonik (sentakan pendek seperti kejutan pada otot atau sekumpulan otot) di kalangan orang dewasa dan remaja dari 12 tahun dengan epilepsi mioklonik juvenil
 - sawan utama umum tonik-klonik (sawan utama termasuk kehilangan kesedaran) di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak dari 12 tahun dengan Epilepsi Umum Idiopatik.

Bagaimana *Iracet* berfungsi

Iracet adalah ubat anti-epileptik (satu ubat yang digunakan untuk merawat sawan dalam epilepsi).

Sebelum anda menggunakan *Iracet*

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil *Iracet*

- Jika anda alah kepada levetiracetam, derivatif pyrrolidone atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini.

Kehamilan dan penyusuan bayi

Jika anda hamil atau menyusu bayi, mungkin hamil atau merancang untuk hamil, tanya doktor untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Semasa hamil *Iracet* hanya boleh digunakan sekiranya doktor anda membuat penilaian dan mendapati anda memerlukannya. Anda tidak boleh menghentikan rawatan ini tanpa berbincang dengan doktor. Risiko kecacatan kelahiran bagi anak di dalam kandungan anda tidak boleh diketepikan sepenuhnya. *Iracet* telah menunjukkan kesan sampingan yang tidak diingini kepada sistem pembiakan dalam kajian terhadap haiwan. Penyusuan bayi adalah tidak digalakkan semasa rawatan.

Kanak-kanak dan remaja

Iracet tidak diindikasikan untuk kanak-kanak dan remaja sebelum berumur 16 tahun dengan sendiri (monoterapi).

- Sebelum mula mengambil

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil *Iracet*

- Jika anda mengalami masalah buah pinggang, ikut arahan doktor anda. Mereka boleh menetapkan jika dos anda perlu diselaraskan.
- Jika anda mendapati kelewatan dalam pertumbuhan atau perkembangan akil baligh yang tidak dijangka pada anak anda, sila hubungi doktor anda.
- Sebilangan kecil orang yang dirawat dengan ubat anti-epileptik seperti *Iracet* pernah mengalami pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri mereka sendiri. Jika anda mempunyai sebarang tanda-tanda kemurungan dan / atau perasaan mahu membunuh diri sendiri, sila hubungi doktor anda.
- Sekiranya anda perasan tingkah laku tidak normal dan agresif, atau jika anda atau keluarga anda serta rakan

anda perasan perubahan ketara berkaitan dengan emosi atau tingkah laku, hubungi doktor anda dengan kadar segera.

- Sekiranya anda mempunyai sejarah keluarga atau perubatan dengan masalah jantung, misalnya gangguan irama pada degupan jantung (dapat dilihat pada elektrokardiogram) atau jika anda mengambil sebarang ubat lain yang membuat anda cenderung kepada gangguan irama pada degupan jantung atau jumlah garam yang luar biasa di dalam badan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda telah mengambil baru-baru ini atau mungkin mengambil apa-apa ubat-ubatan lain.

Cara menggunakan *Iracet*

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini sepertimanayang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Ambil bilangan seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Monoterapi:

Dos di kalangan orang dewasa dan remaja (dari umur 16 tahun):

Dos umum: antara 1000 mg dan 3000 mg setiap hari.

Apabila anda akan mula mengambil *Iracet*, doktor anda akan menetapkan dos yang lebih rendah selama 2 minggu sebelum memberi dos umum yang paling rendah

Terapi tambahan :

Dos di kalangan orang dewasa dan remaja (12-17 tahun) seberat 50 kg atau lebih :

Dos umum: antara 1,000 mg dan 3,000 mg setiap hari.

Dos untuk kanak-kanak (4 hingga 11 tahun) dan remaja (12 hingga 17 tahun) berat kurang daripada 50 kg:

Doktor anda akan mempreskripsikan *Iracet* dalam bentuk farmaseutikal yang paling sesuai mengikut umur, berat dan dos.

Iracet solusi oral 100 mg / ml adalah lebih sesuai untuk kanak-kanak dibawah umur 6 tahun dan kepada kanak-kanak dan remaja (daripada 6 kepada 17 tahun) dengan berat badan kurang daripada 25 kg dan apabila pengambilan tablet tidak dapat memberikan dos yang tepat. Kuantiti sebenar formulasi larutan oral harus diberikan menggunakan picagari yang disediakan di dalam kotak kadbod.

Berat	Dos permulaan: 0.1ml/kg dua kali sehari	Dos maksimum: 0.3ml/kg dua kali sehari
10 kg	1 ml dua kali sehari	3 ml dua kali sehari
15 kg	1.5 ml dua kali sehari	4.5 ml dua kali sehari
20 kg	2 ml dua kali sehari	6 ml dua kali sehari
25 kg	2.5 ml dua kali sehari	7.5 ml dua kali sehari
Daripada 50 kg	5 ml dua kali sehari	15 ml dua kali sehari

Iracet oral solution

Kaedah pengambilan:

Iracet oral solution mungkin dicairkan di dalam segelas air. Anda boleh mengambil *Iracet* dengan atau tanpa makanan. Anda mungkin terasa rasa pahit setelah menelan levetiracetam.

- Bila perlu digunakan

Iracet harus diambil dua kali sehari, sekali pada waktu pagi dan sekali pada waktu petang, pada masa yang lebih kurang sama pada setiap hari. Anda boleh mengambil *Iracet* dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Iracet digunakan sebagai rawatan kronik. Anda perlu meneruskan rawatan *Iracet* selama mana seperti yang telah diberitahu oleh doktor.

Jangan berhenti rawatan tanpa nasihat doktor kerana ini boleh meningkatkan serangan sawan anda.

Jika berhenti rawatan, *Iracet* perlu dihentikan secara beransur-ansur untuk mengelakkan peningkatan sawan. Sekiranya doktor anda membuat keputusan untuk menghentikan rawatan

Iracet anda, doktor akan mengarahkan anda tentang pemberhentian *Iracet* secara beransur-ansur.

- Jika terlupa menggunakan

Hubungi doktor anda jika anda telah terlepas satu atau lebih dos. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang anda terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku bagi dos berlebihan untuk *Iracet* adalah mengantuk, gangguan pemikiran, pengagresifan, penurunan kadar kecerdasan, kerencatan pernafasan dan koma.

Hubungi doktor anda jika anda mengambil lebih tablet daripada yang diperlukan. Doktor anda akan menyediakan rawatan sebaik mungkin untuk masalah pengambilan dos berlebihan

Semasa menggunakan Iracet

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Iracet oral solution boleh dilarutkan di dalam segelas air biasa atau botol susu bayi.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, bertanya kepada doktor atau ahli farmasi.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan beri *Iracet* kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Iracet mengandungi *Sodium Methyl Hydroxybenzoate* dan *Sodium Propyl Hydroxybenzoate*, yang mungkin menyebabkan reaksi alahan (mungkin tertangguh).

Iracet mengandungi 300mg *sorbitol* dalam setiap mL. *Sorbitol* ialah sumber fruktosa. Jika doktor anda telah

memberitahu bahawa anda (atau anak anda) mempunyai intoleransi terhadap sesetengah jenis gula, atau jika anda telah didiagnosis dengan intoleransi fruktosa keturunan (*Hereditary Fructose Intolerance, HFI*), iaitu gangguan genetik yang jarang berlaku di mana seseorang tidak dapat memecahkan fruktosa, berbincanglah dengan doktor anda sebelum anda (atau anak anda) mengambil atau menerima ubat ini.

Iracet juga mengandungi *FD&C Red No. 40* dan *D&C Yellow No. 10* yang boleh menyebabkan reaksi Alahan.

Glycerol: Tiada keperluan pelabelan kerana kandungannya kurang daripada ambang 10 g bagi setiap dos.

Ubat ini mengandungi 3 mg *aspartame* dalam setiap mL. *Aspartame* ialah sumber *phenylalanine*. Ia mungkin memudaratkan jika anda menghidap *phenylketonuria (PKU)*, iaitu gangguan genetik yang jarang berlaku yang menyebabkan *phenylalanine* terkumpul kerana badan tidak dapat menyingkirkannya dengan betul. Ubat ini tidak sesuai digunakan oleh pesakit yang menghidap *phenylketonurics*.

Memandu dan mengendalikan mesin *Iracet* mungkin mengurangkan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan apa-apa alat atau jentera, kerana *Iracet* boleh membuatkan anda mengantuk. Ini adalah lebih cenderung berlaku pada awal rawatan atau selepas peningkatan dalam dos. Anda tidak sepatutnya memandu atau menggunakan mesin sehingga telah disahkan bahawa keupayaan anda untuk melaksanakan aktiviti-aktiviti tersebut tidak terjejas

Sawan anda mungkin jarang menjadi lebih teruk atau lebih kerap berlaku, terutamanya pada bulan pertama setelah memulakan rawatan atau peningkatan dos *Iracet*.

Sekiranya anda perasan salah satu daripada gejala ini semasa mengambil *Iracet*, segera hubungi doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mendapatnya. Kesan-kesan sampingan yang paling kerap dilaporkan adalah *nasopharyngitis*, rasa ingin tidur (mengantuk), sakit kepala, keletihan dan pening. Pada awal rawatan atau pada dos kesan peningkatan sampingan seperti rasa mengantuk, letih dan pening mungkin lebih biasa. Walau bagaimanapun, kesan-kesan ini akan berkurangan mengikut peredaran masa.

Paling biasa:

- *nasopharyngitis* (selesema)
- *somnolence* (rasa mengantuk), sakit kepala.

Biasa:

- anoreksia (selera makan hilang)
- kemurungan, rasa permusuhan atau pengagresifan, keresahan, insomnia, cemas atau cepat marah;
- konvulsi, gangguanimbangan (gangguan keseimbangan), pening (rasa terhuyung-hayang), lesu (kurang tenaga dan bersemangat), gegaran (mengeletar di luar kawalan);
- gayat (rasa berputaran);
- batuk;
- sakit perut, cirit-birit, dispepsia (ketidakcernaan), muntah, mual;
- ruam;
- *asthenia* / keletihan (rasa letih).

Tidak biasa:

- bilangan platelet darah menurun, bilangan sel darah putih menurun;
- penurunan berat badan, peningkatan berat badan
- cubaan bunuh diri dan idea/perasaan ingin membunuh diri, gangguan mental, tingkah laku yang tidak normal, halusinasi, kemarahan, kekeliruan, serangan panik, ketidakstabilan emosi / perubahan emosi, hasutan;
- amnesia (hilang ingatan), kemerosotan ingatan (kealpaan), penyelarasan yang tidak normal / ataksia (pergerakan koordinasi terjejas), paraesthesia (kesemutan),

- gangguan dalam perhatian (hilang tumpuan);
- diplopia (penglihatan berganda), penglihatan kabur
- peningkatan nilai bacaan atau tidak normal dalam ujian fungsi hati;
- rambut gugur, ekzema, pruritus;
- kelemahan otot, mialgia (sakit otot);
- kecederaan.

Jarang:

- jangkitan
- penurunan bilangan semua jenis sel darah;
- reaksi alahan yang teruk (DRESS, tindak balas anafilaktik [reaksi alahan yang teruk dan penting]);
- mengurangkan kepekatan natrium dalam darah;
- bunuh diri, gangguan personaliti (masalah tingkah laku), pemikiran yang tidak normal (pemikiran perlahan, tidak dapat menumpukan perhatian);
- kekejangan otot tidak terkawal yang menjejaskan kepala, badan dan anggota badan, kesukaran dalam mengawal pergerakan, *hyperkinesia* (hiperaktif);
- “*encephalopathy*” (penyakit di mana fungsi otak terjejas);
- sawan mungkin boleh menjadi lebih teruk atau lebih kerap berlaku;
- gangguan pada irama degupan jantung (elektrokardiogram);
- pancreatitis (keradangan pankreas);
- kegagalan hati, hepatitis;
- ruam kulit, yang boleh membentuk lepuh dan kelihatan seperti sasaran kecil (tengah tompok-tompok hitam yang dikelilingi oleh kawasan pucat, dengan cincin gelap di sekeliling bahagian pinggir) (*erythema multiforme*), ruam merebak panas dengan lepuh dan kulit mengelupas, khususnya di sekeliling mulut, hidung, mata dan kemaluan (sindrom *Stevens-Johnson*), dan bentuk yang lebih teruk menyebabkan kulit yang mengelupas di lebih daripada 30% daripada permukaan badan (toksik epidermis nekrolisis).
- *rhabdomyolysis* (kerosakan tisu otot) dan peningkatan *blood creatine phosphokinase*.

- Lebih kerap berlaku di kalangan pesakit Jepun berbanding dengan pesakit bukan Jepun
- kerosakan buah pinggang akut
- tempang atau kesukaran berjalan

Senarai ini tidak mengandungi kesemua kesan-kesan sampingan yang mungkin dialami. Sesetengah orang mungkin mengalami kesan sampingan lain dan terdapat juga kesan-kesan sampingan yang belum diketahui. Beritahu doktor anda jika anda merasai sebarang ketidakselesaan walaupun kesan sampingan tersebut tidak terdapat di dalam senarai ini.

Jika anda tidak memahami sebarang maklumat yang terdapat di dalam senarai ini, sila bertanya doktor atau ahli farmasi anda.

Hubungi doktor dengan segera sekiranya anda mengalami:

- Gejala seperti kekurangan air kencing, keletihan, loya, muntah, kekeliruan dan bengkak di bahagian kaki atau pergelangan kaki mungkin petanda kemerosotan fungsi buah pinggang..
- Tanda-tanda atau gejala sakit otot, rasa lemah dan air kencing berwarna gelap mungkin menunjukkan kesan sampingan “*rhabdomyolysis*” (kerosakan tisu otot).
- Jika orang-orang di sekeliling anda merasakan bahawa anda mempamerkan tanda-tanda kekeliruan, rasa mengantuk, hilang ingatan, berkelakuan luarbiasa atau lain-lain tanda neurologikal termasuk pergerakan luarkawalan, ini mungkin petanda “*encephalopathy*” (penyakit di mana fungsi otak terjejas) (umumnya berlaku di permulaan rawatan, dari beberapa hari sehingga beberapa bulan).

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

Iracet

- *Penyimpanan*

Simpan di bawah suhu 30°C, terlindung daripada cahaya dan kelembapan. Simpan dalam bungkusan asal.

- *Pelupusan*

Jangan buang apa-apa ubat-ubatan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah.

Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan anda yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu dalam melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Larutan warna oren yang mempunyai rasa oren manis dengan sedikit rasa pahit; bebas daripada sebarang zarah asing yang kelihatan. Larutan diisi dalam botol PET yang lutsinar dan dimeterai dengan penutup PP warna putih yang dicetak dengan "SQUARE".

Pembungkusan:

Botol PET 90ml diisi dengan larutan oral 50ml dengan penutup plastik. Cawan penyukat 10ml dan penitis 1.25ml dibekalkan.

Saiz pek: Botol 1x50ml dan 6x50ml

- *Bahan bahan kandungan*

- Kandungan aktif

Levetiracetam

- Kandungan tidak aktif

Glycerol, liquid sorbitol (non crystalizing), sodium methyl hydroxybenzoate, sodium propyl hydroxybenzoate, aspartame, sucralose, sodium citrate, anhydrous citric acid, FD&C Red No. 40, D&C yellow No.10, orange liquid (sweet) essence No 1 NA and purified water q.s.

- *Nombor MAL*

MAL23066014AZ

Pemegang Pendaftaran produk

Medispec (M) Sdn Bhd

B-1-07, Jalan SS 25/22,

Taman Mayang,

47301 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

09/07/2026

Nombor Siri

NPRA(R2/1)260511/00062

Pengilang

SQUARE PHARMACEUTICALS PLC

Square Road, Salgaria,

Pabna. 6600, BANGLADESH