

hovid-Levetiracetam Tablets 500 mg

Levetiracetam Tablet 500 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan hovid-Levetiracetam Tablets 500 mg
2. Bagaimana hovid-Levetiracetam Tablets 500 mg berfungsi
3. Sebelum menggunakan hovid-Levetiracetam Tablets 500 mg
4. Cara menggunakan hovid-Levetiracetam Tablets 500 mg
5. Semasa menggunakan hovid-Levetiracetam Tablets 500 mg
6. Kesan-kesan sampingan
7. Penyimpanan dan pelupusan hovid-Levetiracetam Tablets 500 mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan hovid-Levetiracetam Tablets 500 mg

hovid-Levetiracetam Tablets digunakan secara sendiri dalam 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). hovid-Levetiracetam Tablets telah diberikan kepada anda oleh doktor anda bagi mengurangkan bilangan serangan sawan.

hovid-Levetiracetam Tablets juga digunakan 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 *myoclonic* (sentakan pendek seperti kejutan oleh otot or sekumpulan otot) di kalangan orang dewasa dan remaja dari 12 tahun dengan epilepsi *myoclonic* juvana
- sawan utama umum tonik-klonik (sawan utama termasuk kehilangan kesedaran) di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak dari 12 tahun dengan Epilepsi Umum *Idiopathic*.

Bagaimana hovid-Levetiracetam Tablets 500 mg berfungsi

hovid-Levetiracetam mengandungi *Levetiracetam* sebagai bahan aktif yang digunakan untuk merawat sawan dalam epilepsi.

Sebelum menggunakan hovid-Levetiracetam Tablets 500 mg

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil hovid-Levetiracetam jika anda alah pada *Levetiracetam* atau derivatif *pyrrolidone* yang lain atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam hovid-Levetiracetam yang disenaraikan pada akhir risalah ini.

- Sebelum mula menggunakan hovid-Levetiracetam Tablets 500 mg

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini jika anda mempunyai masalah seperti berikut:

- Masalah fungsi buah pinggang.
- Mempunyai masalah berkaitan dengan hati.
- Berasa lemah, mempunyai demam, jangkitan atau masalah pembekuan darah.
- Terdapat pesakit yang dirawat menggunakan ubat anti-epilepsi akan mempunyai kecenderungan untuk mencederakan atau membunuh diri. Jika anda

mempunyai gejala seperti kemurungan dan/atau niat untuk membunuh diri, sila hubungi doktor anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda sedang mengambil atau ada mengambil sebarang ubat-ubatan, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi kerana ubat-ubat ini mungkin boleh berinteraksi dengan hovid-Levetiracetam.

Ubat-ubatan yang berikut mungkin berinteraksi dengan hovid-Levetiracetam:

- Ubat anti-epilepsi yang lain (*phenytoin*, *carbamazepine*, *valproic acid*).
- *Probenecid* (untuk meningkatkan pembuangan asid urik dalam air kencing. Ianya digunakan untuk merawat gout dan *hyperuricemia*).
- *Methotrexate* (agen kemoterapi dan penekan sistem imun. Ia digunakan untuk merawat barah, penyakit auto-imun, kehamilan luar rahim dan untuk pengguguran).
- Ubat perancang kehamilan.
- Pelawas osmotik (*macrogol*).

Cara menggunakan hovid-Levetiracetam Tablets 500 mg

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini sepertimana yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Rawatan tunggal bagi dewasa dan remaja berusia 16 tahun keatas.

Dos permulaan yang disarankan ialah 250mg dua kali sehari. Dos perlu ditingkatkan kepada dos sebenar iaitu 500mg dua kali sehari selepas dua minggu. Dos boleh ditingkatkan lagi sebanyak 250mg dua kali sehari setiap dua minggu, bergantung pada tindakbalas klinikal. Dos maksima ialah 1500mg dua kali sehari.

hovid-Levetiracetam Tablets 500 mg

Levetiracetam Tablet 500 mg

Terapi tambahan bagi kalangan dewasa (18 tahun ke atas) dan remaja (umur 12 hingga 17 tahun) berat 50kg dan lebih.

Dos awal ialah 500mg dua kali sehari. Dos ini boleh digunakan pada hari pertama rawatan. Bergantung pada tindakbalas klinikal dan penerimaan individu, dos harian boleh ditingkatkan sehingga 1500mg dua kali sehari. Pelarasan dos boleh dilakukan dengan peningkatan atau pengurangan 500mg dua kali sehari setiap dua hingga empat minggu.

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

Ubat cecair levetiracetam lebih sesuai digunakan. Dos bergantung kepada berat badan dimana 10mg untuk setiap kg berat badan diberi dua kali sehari. Dos boleh ditingkatkan kepada 30mg untuk setiap kg berat badan dua kali sehari bergantung kepada keputusan doktor anda.

Telan tablet hovid-Levetiracetam dengan kuantiti cecair yang mencukupi (seperti segelas air). Anda boleh mengambil hovid-Levetiracetam dengan atau tanpa makanan. Anda mungkin terasa rasa pahit setelah menelan levetiracetam.

Golongan tua.

Doktor anda mungkin akan mempreskripsikan dos yang lebih rendah jikalau anda mempunyai masalah buah pinggang.

Masalah Buah Pinggang.

Doktor anda mungkin akan melaraskan dos hovid-Levetiracetam anda, berdasarkan tahap masalah buah pinggang anda.

Jikalau anda pesakit yang menjalani dialisis, doktor anda mungkin akan menasihatkan anda untuk ambil ubat

hovid-Levetiracetam hanya selepas dialisis.

Masalah Hati.

Jikalau anda mempunyai masalah buah pinggang dan hati yang serius, doktor anda mungkin akan mengurangkan dos hovid-Levetiracetam anda.

Tablet perlu diambil melalui mulut, ditelan dengan air yang cukup dan boleh juga diambil dengan atau tanpa makanan.

- Bila perlu digunakan

Ambil hovid-Levetiracetam Tablets seperti yang disarankan oleh doktor dan ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

hovid-Levetiracetam Tablets digunakan sebagai rawatan kronik. Rawatan perlu diteruskan mengikut saranan doktor. Jangan menghentikan rawatan tanpa nasihat daripada doktor kerana ini boleh meningkatkan serangan sawan anda.

- Jika terlupa menggunakan

Hubungi doktor anda jika anda terlepas satu atau lebih daripada satu dos. Jangan menggandakan dos bagi menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Kesan sampingan yang mungkin berlaku jika terlebih dos *Levetiracetam* adalah mengantuk, rasa marah, agresif, kurang kepekaan, pernafasan terhenti dan koma. Hubungi doktor anda jika mengambil dos secara berlebihan. Doktor akan mengambil langkah yang terbaik untuk merawat anda.

Semasa menggunakan hovid-Levetiracetam Tablets

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil hovid-Levetiracetam Tablets dengan dos yang betul pada masa yang betul.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan tinggalkan dos atau berhenti mengambil ubat ini kerana ianya akan mengakibatkan serangan sawan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

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

Semasa hamil, hovid-Levetiracetam Tablets hanya boleh digunakan sekiranya doktor anda telah 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.

Penyusuan bayi adalah tidak digalakkan semasa rawatan

Levetiracetam mungkin akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan mengendalikan mesin. Disebabkan kesan ubat terhadap setiap individu adalah tidak sama, sesetengah pesakit mungkin akan berasa mengantuk atau mengalami simptom lain, terutama pada permulaan rawatan atau selepas peningkatan dos.

Oleh itu, perhatian perlu diberikan pada pesakit yang mengendalikan mesin atau memandu kenderaan. Pesakit disarankan untuk tidak memandu kenderaan atau mengendalikan mesin sehingga dibuktikan keupayaan mereka untuk mengendalikan aktiviti ini tidak terjejas.

Kesan-kesan sampingan

hovid-Levetiracetam Tablets 500 mg

Levetiracetam Tablet 500 mg

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mendapatnya.

Paling biasa:

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

Biasa:

- anoreksia (hilang selera makan);
- 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 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, *hyperkinesias* (hiperaktif);
- 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 *creatinine phosphokinase*. Lebih kerap berlaku di kalangan pesakit Jepun berbanding dengan pesakit bukan Jepun
- kerosakan buah pinggang akut

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).

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 [nama produk]

hovid-Levetiracetam Tablets 500 mg

Levetiracetam Tablet 500 mg

- Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak sepatutnya
dilupuskan melalui air kumbahan atau
sisa buangan. Rujuk dengan ahli
farmasi tentang cara pelupusan ubat-
ubatan yang tidak lagi digunakan.
Langkah ini dapat membantu
melindungi alam sekitar.

Pemegang Pendaftaran Produk

Hovid Berhad,
121, Jalan Tunku Abdul Rahman
(Jalan Kuala Kangsar),
30010 Ipoh, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

16/01/2021

Nombor Siri

NPRA (R2) 20/073

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

hovid-Levetiracetam Tablets 500mg
berwarna kuning, berbentuk bujur,
tablet bersalut filem, dengan garisan
di satu bahagian tablet dan
pencetakan "500" di bahagian yang
lain.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- *Levetiracetam*

Bahan tidak aktif

- *Povidone*
- *Croscarmellose Sodium*
- *Polyethylene Glycol 6000*
- *Silica, colloidal anhydrous*
- *Magnesium Stearate*
- *Polyvinyl Alcohol Partially Hydrolyzed*
- *Titanium Dioxide*
- *Macrogol*
- *Talc*
- *Iron Oxide Yellow(hovid-Levetiracetam Tablets 500mg)*

- MAL number:

MALXXXXXXXXXA

Pengilang

Jubilant Generics Limited,
Village- Sikandarpur Bhainswal,
Roorkee Dehradun Highway,
Bhagwanpur, Roorkee- 247 661
Distt. Haridwar (Uttarakhand), India