

LAMICTAL TABLET/ DISPERSIBLE TABLET

Lamotrigine (50mg, 100mg, 5mg, 25mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan LAMICTAL

Lamictal boleh digunakan dalam dua keadaan yang berbeza: Epilepsi dan gangguan bipolar (kemurungan manik). **Tanya doktor jika anda ingin mengetahui kenapa Lamictal dipreskribkan untuk anda.** Doktor mungkin memberikannya kepada anda untuk tujuan lain.

Bagaimana LAMICTAL berfungsi

Epilepsi:

Lamictal digunakan untuk merawat atau mencegah pelbagai jenis epilepsi di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak.

Lamictal boleh digunakan dengan sendiri untuk merawat orang dewasa dan kanak-kanak berumur lebih 12 tahun.

Lamictal juga boleh digunakan dalam kombinasi dengan ubat-ubatan anti-epileptik lain bagi kedua-dua orang dewasa dan kanak-kanak berumur 2 tahun

dan ke atas. Kadang-kadang ubat anti- epileptiklainboleh dihentikan selepas Lamictal dimulakan.

Gangguan bipolar:

Lamictal juga digunakan untuk membantu elakkan kemurungan pada orang dewasa 18 tahun ke atas yang menghadapi penyakit bipolar.

Lamictal tidak boleh digunakan untuk merawat gangguan bipolar pada kanak-kanak (di bawah 18 tahun).

Sebelum mengambil LAMICTAL

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan mengambil atau menggunakan Lamictal jika anda hipersensitif (alergi) kepada lamotrigine atau mana- mana bahan-bahan lain di dalam Lamictal Tablet.

Lamictal tidak digalakkan untuk rawatan epilepsi bagi kanak-kanak di bawah 2 tahun.

- *Sebelum mula mengambil*

Beritahu doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Lamictal:

- Jika anda mempunyai masalah buahpinggang
- Jika anda mengalami ruam setelah mengambil lamotrigine atau sebarang ubat bipolar atau sawan
- Jika anda pernah mengalami meningitis (bengkak selaput otak dan saraf tunjang) setelah mengambil lamotrigine
- Jika anda sedang mengambil ubat yang mengandungi lamotrigine
- Jika anda alah terhadap

sejenis gula yangdigelar laktosa

- *Jika anda mengalami sindrom yang dikenali sebagai “Brugada syndrome”* (penyakit genetik yang melibatkan jantung) atau masalah jantung yang lain.

- *Jikamengambilubat-ubat lain* Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil, pernah mengambil atau mungkin akan mengambil sebarang ubat- ubatan lain, termasuk ubat herba dan ubat lain yang dibeli sendiri. Seseengah ubat mungkin berinteraksi dengan Lamictal, contohnya:

- Valproate, ubat untuk merawat sawan dan masalah kesihatan mental
- Carbamazepine, ubat untuk merawat sawan dan masalah kesihatan mental
- Phenytoin, primidone atau phenobarbitone, ubatuntuk merawat sawan
- Risperidone, ubat untuk merawat masalah kesihatan mental.
- Rifampicin, sejenis antibiotik
- Ubat untuk merawat jangkitan “Human Immunodeficiency Virus (HIV)” (kombinasi lopinavir dan ritonavir atau atazanavir dan ritonavir)
- Produk yang mengandungi estrogen, termasuk kontraseptif hormon (seperti pil perancang) dan terapi penggantian hormon (HRT).

Senarai ini tidak muktamad, sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan keterangan lanjut.

Cara menggunakan LAMICTAL

- Berapa banyak harus digunakan Sentiasa ambil ubat seperti yang disarankan oleh doktor atau ahli farmasi. Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Ia mungkin memakan masa untuk mengenalpasti dos Lamictal yang paling sesuai untuk anda. Dos anda bergantung kepada:

- Usia anda
- Samada anda mengambil Lamictal bersama ubat lain
- Samada anda mengalami masalah buah pinggang atau hati

Pada mulanya doktor akan menyarankan dos yang rendah dan meningkatkan dos secara beransur-ansur selama beberapa minggu sehingga mencapai dos yang sesuai untuk anda (dipanggil dos efektif). Jangan ambil dos Lamictal yang melebihi saranan doktor.

Bagaimana untuk mengambil / menggunakan tablet Lamictal

Telan semua tablet Lamictal. Jangan mengunyah atau menghancurkan mereka.

Bagaimana untuk mengambil / menggunakan Lamictal tablet dispersible

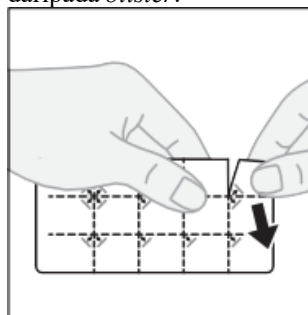
- Tablet boleh ditelan bulat-bulat dengan sedikit air atau dilarutkan di dalam air untuk membuat ubat cecair. Jangan sesekali mengambil hanya sebahagian daripada ubat cecair tersebut.
- Untuk membuat ubat cecair, masukkan tablet ke dalam sedikit air, di dalam gelas. Gunakan air yang mencukupi untuk menampung

keseluruhan tablet. Biarkan selama kira-kira satu minit, sehingga tablet larut sepenuhnya, dan kemudian minum semua cecair. Tambah sedikit lagi air dan minum untuk memastikan semua ubat telah diambil.

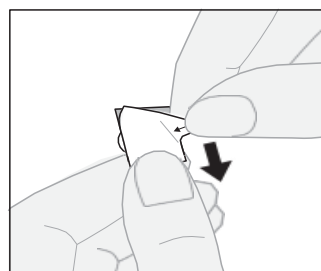
- Jangan cuba untuk mengambil setengah biji ubat atau memberi setengah biji ubat kepada anak anda.

Dispersible Tablet 25 mg dan Tablet 50 mg dan 100 mg mungkin datang dalam pembungkusan khas untuk mengelakkan kanak-kanak mengeluarkannya. Arahan untuk membuka pembungkusan ini diberikan di bawah.

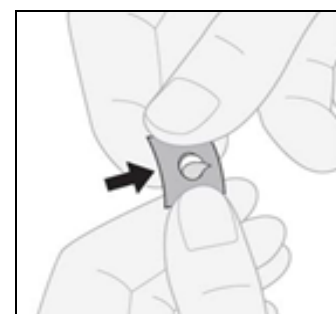
1. **Pisahkan satu tablet:** koyak di sepanjang garis pemotongan untuk memisahkan satu "poket" daripada *blister*.



2. **Kupas belakang lapisan luar:** bermula di sudut, tarik dan kupas poket.



3. **Tolak keluar tablet:** tolak perlahan satu hujung tablet melalui lapisan foil.



- Bila perlu digunakan

Label pada pek anda harus memberitahu anda berapa banyak pil untuk diambil dan berapa kerap untuk mengambil mereka. Jika label tidak menyatakannya, atau jika anda tidak pasti, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil Lamictal secara tiba-tiba melainkan diarahkan oleh doktor anda kerana epilepsi anda boleh kembali atau menjadi lebih teruk.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk doktor atau ahli farmasi anda tentang perkara yang perlu dilakukan jika anda terlupa mengambil ubat ini. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak Lamictal, atau jika orang lain mengambil ubat anda dengan tidak sengaja, hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan terdekat dengan segera.

- Simptom terlebih dos:

- Pergerakan matatidakterkawal

- Pergerakan yang kurang selaras
- Kurang kesedaran
- Sawan
- Koma
- Kelewatan konduksi intraventricular

Semasa menggunakan LAMICTAL

- Perkara yang perlu dilakukan

Berbincang dengan doktor anda secepat mungkin sekiranya anda hamil, atau jika anda merancang untuk hamil. Mungkin ada peningkatan risiko bayi untuk mendapat bibir atau lelangit rekah (sumbing) jika Lamictal diambil semasa beberapa bulan pertama kehamilan.

Berbincang dengan doktor anda jika anda menyusu atau merancang untuk menyusukan bayi. Bahan aktif daripada Lamictal keluar melalui susu ibu dan boleh menjejaskan bayi anda. Doktor anda akan membincangkan risiko dan faedah penyusuan semasa anda mengambil Lamictal.

Jika anda mengambil pil hormon contohnya "pil tersebut" dan anda mendapati mana-mana perubahan dalam tempoh haid (seperti pendarahan pencapaian atau bertompok) beritahu doktor anda secepat mungkin kerana ini boleh menjadi tanda bahawa Lamictal mempunyai kesan ke atas bagaimana kontraseptif andaberfungsi.

Hubungi doktor dengan segera sekiranya anda mengalami ruam kulit seperti bintik-bintik atau 'hives' semasa dirawat dengan Lamictal.

Terdapat laporan tentang ruam yang serius dan membahayakan nyawa yang dikaitkan dengan rawatan Lamictal, terutamanya di kalangan kanak-kanak. Lamictal harus dihentikan sebaik sahaja muncul tanda ruam, melainkan jelas bahawa ruam itu tiada kaitan dengan ubat.

Risiko reaksi kulit yang serius mungkin berkaitan dengan varian gen yang dipanggil HLA B*1502 dalam kalangan orang yang berasal dari Asia (terutamanya Han Cina dan Thai). Jika anda telah diuji sebelum ini dan tahu bahawa anda membawa varian genetik ini, bincangkan perkara ini dengan doktor anda sebelum mengambil Lamictal.

Kondisi sistem imun yang serius ("haemophagocytic lymphohistiocytosis or HLH")

Terdapat laporan berkenaan sejenis kondisi sistem imun yang serius, di mana sistem imun yang melawan penyakit menjadi "overactive" semasa pengambilan Lamictal. Walaupun sangat jarang dilaporkan (1 dalam 10,000 orang), kondisi ini membahayakan nyawa.

Hubungi doktor dengan segera sekiranya anda mengalami sebarang simptom yang berkaitan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah ditetapkan untuk anda. Jangan serahkan kepada orang lain. Ini boleh menjejaskan mereka, walaupun

tanda-tanda mereka adalah sama seperti anda.

Jangan tingkatkan dos tablet Lamictal anda atau mengambil dos yang lebih kerap daripada yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati sewaktu memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana kesan Lamictal ke atas anda.

Pastikan anda tahu reaksi anda terhadap Lamictal sebelum anda memandu kereta, mengendalikan jentera atau melakukan sesuatu yang mungkin membahayakan diri sekiranya anda terasa pitam atau pening. Jika anda berasa pitam atau pening, jangan memandu. Kanak-kanak harus tidak menunggang basikal, memanjat pokok atau melakukan apa jua yang mungkin merbahaya sekiranya mereka terasa pening atau mengantuk. *Masalah buah pinggang atau hati* : Jika anda atau anak anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati doktor anda boleh menetapkan dos yang lebih rendah, bergantung kepada berapa teruk masalah buah pinggang atau hati anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Lamictal boleh mempunyai kesan sampingan. Jika anda merasakan bahawa Lamictal tidak membuat anda berasa lebih baik atau anda mula berasa lebih teruk, dapatkan nasihat doktor anda sekaligus. Kebanyakan orang mengambil ubat ini mendapati ia tidak menyebabkan masalah.

Jika mana-mana gejala berikut berlaku, ia adalah penting untuk

memberitahu doktor anda dengan segera, kerana masalah yang lebih serius boleh berlaku jika mereka dibiarkan:

- Ruam kulit atau kemerahan, yang mungkin menjadi reaksi kulit yang teruk termasuk bintik-bintik merah atau tompok-tompok yang kelihatan seperti sasaran atau “bulls-eye” dengan bahagian tengah merah gelap yang dikelilingi oleh bulatan merah pucat (*Erythema multiforme*), ruam yang meluas dengan lepuh dan kulit mengelupas, terutamanya di sekitar mulut, hidung, mata dan alat kelamin (*Stevens Johnson syndrome* dan *toxic epidermal necrolysis*) Peningkatan sensitiviti kulit terhadap cahaya matahari (reaksi fotosensitiviti)
- Sakit mulut atau mata
- Bengkak di sekeliling muka
- Jika anda mendapat suhu yang tinggi, gejala 'selesema' atau bengkak kelenjar.
- Jika anda mula berasa amat letih, jika anda mendapat lebam yang tidak dijangka atau pendarahan, atau jika anda mula mendapat lebih jangkitan (contohnya selesema) daripada biasa, atau jika anda membangunkan sakit tekak.

Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)

Terdapat laporan tentang sejenis reaksi sistem imun yang jarang berlaku tetapi sangat serius, di kalangan pesakit yang mengambil lamotrigine.

Hubungi doktor atau ahli farmasi dengan segera

seandainya anda mengalami sebarang gejala berikut semasa pengambilan lamotrigine: demam, ruam, gejala neurologikal (contohnya mengeletar atau terketar-ketar, kekeliruan).

Jika anda mengalami sebarang simptom yang berkaitan, laporkan

dengan segera kepada doktor anda. Simptom termasuk:

- suhu badan tinggi (*demam*)
- ruam kulit
- mengalami masalah semasa berjalan atau penglihatan, dan sawan (“seizures”) buat kali pertama atau menjadi semakin kerap
- Pembesaran hati dan/atau limpa dengan rasa sakit di bahagian atas perut
- Kulit dan/atau mata menjadi kekuningan
- pembengkakan pada kelenjar di leher, ketiak dan/atau di pangkal paha (“groin”)
- pendarahan dan/atau lebam dengan lebih mudah, kelihatan pucat, berasa letih.

Hubungi doktor dengan segera sekiranya anda mengalami mana- mana symptom ini.

Laporan tentang masalah hati berlaku semasa mengambil tablet Lamictal adalah jarang.

Jika anda mempunyai satu atau lebih daripada tanda-tanda berikut, yang atau yang tidak diiringi oleh rasa sakit dan tidak sihat, beritahu doktor anda dengan segera:

- Kekuningan kulit
- Gatal-gatal
- Sakit dan / atau kelembutan abdomen.

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda mendapati mana-mana daripada yang berikut:

- Penglihatan kabur, penglihatan berganda, kemerahan mata (konjunktivitis), pening, sakit kepala, keletihan atau mengantuk, sukar tidur, berasa atau sakit, cirit- birit, halusinasi, belakang atau sakit sendi yang kadang-kadang boleh disertakan dengan demam dan / atau keuzuran am (lupus), rasa cepat marah, agresif, gelisah, keliru atau mengalami mimpi seram

- Nodul atau tompok merah pada kulit (*pseudolymphoma*)
- Kegoyangan atau kehilangan penyesuaian apabila anda berjalan
- Jika anda mempunyai penyakit Parkinson, simptom-simptom menjadi lebih teruk seperti tangan atau kaki yang menggeletar, rolling mata atau gerakan mengunyah mulut
- Radang buah pinggang, yang mungkin akan berlaku bersama- sama dengan radang mata
- Pergerakan yang luar biasa yang anda tidak dapat kawal seperti sentakan atau tangan atau kaki yang menggeletar, atau pergerakan mata yang cepat.
- Sekumpulan gejala bersama-sama termasuk: - Demam, loya, muntah, sakit kepala, leher tegang dan sensitiviti melampau kepada cahaya yang terang. Ini mungkin disebabkan oleh keradangan pada membran yang meliputi otak dan saraf tunjang (meningitis).

Beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke hospital yang terdekat jika anda mempunyai sebarang pemikiran mencederakan diri sendiri atau membunuh diri ketika mengambil Lamictal. Jika anda mengambil Lamictal untuk mencegah perubahan mood yang teruk, anda mungkin tidak mengalami kesan penuh selama beberapa minggu. Kadang-kadang, tanda- tanda kemurungan atau gangguan bipolar boleh termasuk pemikiran mencederakan diri sendiri atau membunuh diri.

Hubungi doktor anda jika anda mengalami mana- mana semakin teruk keadaan anda atau membangunkan gejala

baru yang lain pada bila-bila semasa rawatan anda.

Jika anda mengambil Lamictal untuk epilepsi, adalah jarang, untuk anda mungkin mula mengalami lebih sawan daripada biasa.

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika serangan anda lebih buruk atau jika anda mempunyai sawan jenis baru. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati mana- mana kesan sampingan yang lain dari perubahan anda, yang tidak disebut di sini.

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))).

Cara penyimpanan dan pelupusan LAMICTAL

- Penyimpanan

Simpan tablet anda jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak- kanak. Lamictal Tablet (50mg, 100mg): Simpan di bawah suhu 30°C. Lamictal Dispersible Tablet (5mg, 25mg): Simpan di bawah suhu 30°C.

Jangan gunakan selepas tarikh tamat dinyatakan pada label. Jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil pil, sila kembalikan baki tablet kepada ahli farmasi anda. Hanya simpan jika diarahkan berbuat demikian oleh doktor anda.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Lamictal Tablets (50mg, 100mg): Coklat kekuningan pucat, pelbagai rupa, supereliptikal, tablet tidak digaris. 50mg: 'GSEE1' di satu sisi, dengan '50' di sebaliknya. 100mg: 'GSEE5' di satu sisi, dengan '100' di sebaliknya.

Lamictal Dispersible Tablet (5mg, 25mg): Tablet keputihan dengan bau 'blackcurrant'. Tablet mungkin kelihatan sedikit burik. 5mg: memanjang, tablet berbentuk 'biconvex' dan tidak bergaris, 'GSCL2' di satu sisi dengan '5' di sebaliknya. 25mg: pelbagai rupa, supereliptikal dan tidak bergaris, 'GSCL5' di satu sisi dengan '25' di sebaliknya.

Terdapat dalam blisters 30's.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Lamictal mengandungi lamotrigine.

- Bahan tidak aktif
Tablets:

Lactose
Microcrystalline cellulose
Povidone
Sodium starch glycolate

Dispersible Tablets:
Calcium carbonate
Low substituted

hydroxypropyl
cellulose
Aluminium magnesium
silicate Sodium starch
glycolate Povidone
Saccharin sodium
Blackcurrant flavor
Magnesium stearate

- Nombor MAL

Lamictal Tablet
50mg
MAL19930433AC
RZ

Lamictal Tablet
100mg
MAL19930435ACR
Z

Lamictal Dispersible Tablet
5mg MAL19970261ACRZ

Lamictal Dispersible Tablet
25mg MAL19970262ACRZ

Pengilang

Delpharm Poznań
Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Poland

Pemegang

Pendaftaran Produk
GlaxoSmithKline
Pharmaceutical Sdn.
Bhd. HZ.01, Horizon
Penthouse,
1 Powerhouse,
1, Persiaran Bandar
Utama, Bandar Utama,
47800 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
08/08/2025

Nombor Siri
NPRA (R1/10) 10042025/070

