

TRILEPTAL[®] TABLET

Oxcarbazepine (300mg, 600mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Trileptal

Trileptal tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan antikonvulsan atau antiepilepsi (ubat untuk merawat epilepsi).

Trileptal digunakan untuk merawat sawan separa (melibatkan sebahagian daripada otak) dan sawan tonik-klonik menyeluruh. (membabitkan sebahagian besar otak, menyebabkan kehilangan kesedaran dan boleh menjejaskan seluruh badan) di kalangan dewasa dan kanak-kanak.

Trileptal boleh digunakan sebagai rawatan tunggal (monoterapi) atau secara kombinasi dengan ubat antiepilepsi lain. Ia boleh mengganti ubat antiepilepsi yang lain sekiranya terapi semasa tidak mencukupi untuk mengawal sawan.

Bagaimana Trileptal berfungsi

Trileptal berfungsi dengan mengawal sel saraf otak yang “mudah teruja”, dengan itu membantutkan atau mengurangkan kekerapan serangan sawan.

Sebelum mengambil Trileptal

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor anda dengan teliti, walaupun jika berlainan daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini. Risiko tindak balas kulit yang serius di kalangan pesakit keturunan Han Cina atau Thai yang dikaitkan dengan *oxcarbazepine*, *carbamazepine* atau sebatian kimia

yang berkenaan boleh diramalkan menerusi ujian contoh darah pesakit.

Pemantauan semasa rawatan dengan Trileptal

Sebelum and semasa anda dirawat dengan Trileptal, doktor anda akan menjalani ujian darah untuk menentukan dos anda. Doktor akan beritahu anda bila untuk menjalankan ujian darah.

Bila tidak boleh mengambil Trileptal

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada oxcarbazepine (bahan aktif dalam Trileptal) atau eslicarbazepine (satu lagi bahan aktif yang berkaitan dengan oxcarbazepine) atau sebarang bahan lain dalam pil Trileptal yang disenaraikan di akhir risalah ini.

Jika perkara diatas berkenaan dengan anda, jumpa doktor sebelum mengambil ubat ini. Jika anda fikir anda mungkin ada alahan kepada ubat ini, dapatkan nasihat daripada doktor anda.

Kehamilan

Beritahu doktor anda jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Anda perlu mengawal sawan epilepsi semasa hamil. Walau bagaimanapun, pengambilan ubat antiepilepsi semasa hamil boleh membawa risiko kepada bayi anda. Doktor anda akan memberitahu anda tentang manfaat dan potensi risiko dan membantu anda membuat keputusan sama ada anda patut mengambil Trileptal. Jangan hentikan rawatan dengan Trileptal semasa hamil tanpa mendapatkan kepastian daripada doktor anda. Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat semasa hamil.

Menyusukan anak

Bahan aktif dalam Trileptal meresap masuk ke dalam susu ibu. Ini boleh menyebabkan kesan sampingan ke atas bayi yang diberi susu ibu. Oleh

itu, anda tidak sewajarnya menggunakan Trileptal semasa menyusukan anak. Minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil sebarang ubat semasa menyusukan anak.

Wanita yang berpotensi mengandung

Jika anda adalah wanita yang mengambil pil kontraseptif hormon (seperti “pil pencegah kehamilan”). Trileptal mungkin akan menyebabkan pil pencegah hamil tidak berkesan. Oleh itu, sila gunakan kaedah lain (e.g. implan intrauterus) semasa mengambil Trileptal. Jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Sebelum mula mengambil Trileptal

Beritahu doktor anda:

- Jika anda pernah menunjukkan kepekaan yang luar biasa (ruam atau tanda alahan lain) kepada *carbamazepine* atau sebarang ubat lain. Jika anda alah kepada *carbamazepine*, kemungkinan anda alah kepada oxcarbazepine (Trileptal) adalah kira-kira 1 dalam 4 (25 %).
- Jika anda menghidap penyakit buah pinggang.
- Jika anda menghidap penyakit hati yang serius.
- Jika anda menghidap penyakit jantung, sesak nafas dan/atau bengkak kaki disebabkan pengumpulan bendalir.
- Jika anda tahu bahawa tahap natrium darah anda adalah rendah.

Jika anda mengalami mana-mana satu daripada keadaan di atas, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Trileptal.

Mengambil Trileptal dengan minuman beralkohol

Alkohol boleh meningkatkan kesan sedatif (penenang) Trileptal. Seboleh-bolehnya, elakkan pengambilan alkohol dan minta nasihat daripada doktor anda.

Orang tua (65 tahun ke atas)

Trileptal boleh digunakan oleh orang tua berusia lebih 65 tahun, mengikut arahan doktor.

Kanak-kanak dan remaja

Trileptal boleh digunakan di kalangan kanak-kanak, mengikut arahan doktor. Doktor anda mungkin akan mengesyorkan pemantauan fungsi tiroid sebelum and semasa kanak-kanak dirawat dengan Trileptal.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda tentang sebarang ubat lain yang anda sedang ambil atau anda telah ambil baru-baru ini, termasuk sebarang ubat yang anda beli tanpa preskripsi kerana ini mungkin berinteraksi dengan Trileptal, khususnya:

- Kontraseptif hormon (seperti pil pencegah kehamilan).
- Ubat antiepilepsi dan ubat yang meninduksikan enzim yang lain (seperti *carbamazepine*, *phenobarbital*, *phenytoin* dan *rifampicin*).
- *Felodipine* (sejenis ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi).
- Ubat yang mengurangkan tahap natrium dalam darah anda, seperti ubat diuretik (digunakan untuk membantu buah pinggang menyingkirkan garam dan air dengan meningkatkan pengeluaran air kencing).
- Ubat yang mengawal sistem imun badan anda (seperti *ciclosporin*).

Cara menggunakan Trileptal

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti, walaupun ia berlainan daripada maklumat dalam risalah ini.

Jangan melebihi dos yang disyorkan oleh doktor anda.

Telan pil dengan sedikit air. Jika perlu, pil boleh dipecah dua untuk memudahkan anda menelannya. Sila minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa banyak harus diambil

Dos untuk dewasa

Trileptal hendaklah diambil dua kali sehari, setiap hari, lebih kurang pada waktu yang sama, melainkan diarahkan selainnya oleh doktor anda. Pengambilan pil pada waktu yang sama setiap hari akan memberi kesan terbaik untuk mengawal epilepsi. Ini juga akan membantu anda mengingati bila untuk mengambil pil anda.

Dewasa:

Dos permulaan biasa: 600 mg sehari. Ambil satu pil 300 mg dua kali sehari.

Dos pengekal: Antara 600 dan 2400 mg sehari. Bagi kes luar biasa, dos maksimum boleh mencecah 4200 mg sehari.

Dos ini tetap sama jika Trileptal diambil bersama dengan satu lagi ubat antiepilepsi.

Warga Tua(65 tahun dan ke atas)

Tiada dos khas tetapi kalau ada masalah buah pinggang, pelarasan dos diperlukan.

Penyakit hati:

Tiada pelarasan dos diperlukan untuk masalah hati yang ringan dan sederhana.

Penyakit buah pinggang:

Dos permulaan: Separuh dos permulaan biasa dan ditingkatkan dengan perlahan-lahan.

Dos untuk kanak-kanak

Dos untuk kanak-kanak akan dikira oleh doktor anda dan bergantung pada berat badan anak anda. Dos permulaan: 8-10mg/kg sehari diberikan dalam dua pecahan dos. Dos pengekal: 30-46mg/kg sehari. Dos maksimum ialah 46mg/kg sehari.

Bila perlu digunakan

Trileptal boleh diambil dengan makanan atau tanpa makanan. Ambil ubat anda betul-betul mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa lama anda/anak anda akan dirawat dengan Trileptal. Tempoh rawatan adalah berdasarkan

jenis sawan anda/anak anda; rawatan berterusan selama bertahun-tahun mungkin perlu untuk mengawal sawan. Jangan tukar dos atau menghentikan rawatan tanpa mendapatkan nasihat daripada doktor anda.

Jika terlupa menggunakan Trileptal

Jika anda hanya terlupa untuk mengambil satu dos, ambil pil anda sebaik sahaja anda teringat. Walau bagaimanapun, jika sudah tiba masa untuk anda mengambil dos yang seterusnya, jangan ambil dos yang tertinggal. Teruskan dengan jadual tetap pengambilan ubat anda. Jangan ambil dua dos serentak pada bila-bila masa sekalipun. Jika anda tidak pasti atau terlupa untuk mengambil beberapa dos, hubungi doktor anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Segera hubungi doktor anda atau pergi ke unit kecemasan hospital berhampiran, jika anda atau orang lain telah mengambil pil Trileptal lebih daripada yang diarahkan oleh doktor anda. Ini perlu dilakukan walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Antara tanda-tanda terlebih dos termasuk mengantuk, pening, loya dan muntah-muntah, hilang koordinasi, hilang kesedaran, sakit kepala, pengeletaran dan pergerakan bola mata tak terkawal.

Semasa menggunakan Trileptal

Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda mengalami gejala berikut selepas mula mengambil Trileptal, segera beritahu doktor anda atau pergi ke jabatan kecemasan hospital yang berhampiran:

- Jika alahan berlaku seperti bengkak bibir, kelopak mata, muka, tekak, mulut, atau masalah pernafasan secara tiba-tiba, demam dengan kelenjar bengkak (nod limfa bengkak), ruam atau kulit melepuh. Jika anda mengalami tindak balas kulit yang serius seperti ruam, kulit menjadi merah, bibir, mata atau mulut melepuh, kulit mengelupas dan disertakan dengan demam. Tindak balas

ini mungkin lebih kerap dialami pesakit di sesetengah negara Asia dan di kalangan pesakit keturunan Cina.

- Jika anda mengalami peningkatan dalam kekerapan serangan sawan. Ini adalah penting untuk kanak-kanak tetapi juga boleh berlaku pada dewasa.
- Jika anda mendapati gejala yang menandakan hepatitis, seperti jaundis (penguningan kulit dan mata).
- Jika pada bila-bila masa anda terfikir untuk mencederakan diri sendiri atau membunuh diri. Segelintir pesakit yang dirawat dengan ubat antiepileptik terfikir untuk berbuat demikian atau berkelakuan sedemikian.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan rawatan dengan Trileptal tanpa mendapatkan kepastian daripada doktor anda. Untuk mengelakkan sawan anda daripada menjadi lebih teruk dengan tiba-tiba, jangan hentikan ubat anda secara mendadak.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan mengantuk, pening, menjejaskan penglihatan, hilang koordinasi ataupun mengurangkan kesedaran, terutamanya pada permulaan rawatan atau peningkatan dos ubat ini, sila bincangkan dengan doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Sepertisemua ubat-ubatan, pesakit yang dirawat dengan Trileptal mungkin mengalami kesan sampingan. Namun, tidak semua orang mendapatnya.

Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius

- Bengkak bibir, kelopak mata, muka, tekak, atau mulut, disertakan kesukaran untuk bernafas, bercakap atau menelan (tanda tindak balas anafilaktik dan angioedema) atau tanda tindak balas

hipersensitif yang lain seperti ruam kulit, demam, dan sakit dalam otot dan sendi.

- Melepuh teruk pada kulit dan/atau membran mukus bibir, mata, mulut, rongga hidung atau kemaluan (tanda tindak balas alahan serius).
- Keletihan, sesak nafas apabila bersenam, muka nampak pucat, sakit kepala, seram sejuk, pening, sering mendapat jangkitan yang menyebabkan demam, sakit tekak, ulser dalam mulut, lebih mudah mengalami pendarahan dan lebam daripada biasa, hidung berdarah, tompok kemerahan atau ungu pada kulit, atau kulit bercapuk yang tidak diketahui sebabnya (tanda penyusutan bilangan platelet darah atau penyusutan bilangan sel darah).
- Ruam tompok merah kebanyakannya pada muka yang mungkin disertakan dengan kelesuan, demam, loya, kehilangan selera makan (tanda lupus eritematosus sistemik).
- Tidak bermaya, keliru, sentakan otot atau serangan sawan bertambah teruk (gejala yang boleh dikaitkan dengan tahap natrium rendah dalam darah) (sila rujuk “Sebelum mula mengambil Trileptal”).
- Gejala seperti selesema dengan jaundis (tanda hepatitis).
- Sakit teruk pada bahagian atas abdomen, muntah, kehilangan selera makan (tanda pankreatitis).
- Berat badan bertambah, keletihan, keguguran rambut, kelemahan otot, rasa sejuk (tanda kelenjar tiroid kurang aktif).

Jika anda mengalami mana-mana perkara tersebut, beritahu doktor anda dengan segera.

Beberapa kesan sampingan yang sangat biasa

(mungkin dialami oleh lebih daripada 1 dalam setiap 10 pesakit): keletihan; sakit kepala; pening; mengantuk; loya; muntah; penglihatan berganda.

Beberapa kesan sampingan yang biasa

(antara 1 dan 10 dalam setiap 100 pesakit): menggeletar; masalah koordinasi; pergerakan mata tidak terkawal; perasaan bimbang dan gementar; perubahan emosi; kemurungan; lemah; gangguan ingatan; sukar memberi tumpuan; bersikap tidak peduli; agitasi, keliru; penglihatan kabur; sembelit; cirit-birit; sakit perut (abdomen); akne; keguguran rambut; gangguan keseimbangan; peningkatan berat badan

Beberapa kesan sampingan yang sangat jarang

(kurang daripada 1 dalam setiap 10,000 pesakit): denyutan jantung tidak tetap atau kadar denyutan jantung terlalu pantas atau perlahan; tekanan darah tinggi; kekurangan vitamin B9 (asid folik). Sesetengah daripada tanda kekurangan vitamin B9 adalah: cirit-birit, kemurungan dan tanda penyusutan bilangan sel darah (lihat “Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius”).

Kesan-kesan sampingan lain

Kekerapan yang tidak diketahui: Gangguan pertumbuhan; gangguan tulang termasuk osteopenia dan osteoporosis (penipisan tulang) dan keretakan tulang di kalangan pesakit yang menerima rawatan Trileptal jangka panjang.

Jika anda mengalami kesan-kesan di atas dengan teruk, beritahu doktor anda.

Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disebut dalam risalah ini, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan Trileptal

- Penyimpanan

- Simpan ubat ini di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

- Jangan gunakan Trileptal selepas tarikh luput yang tercetak pada kotak.
- Simpan Trileptal dalam pembungkusan asal.
- Jangan simpan Trileptal pada suhu melebihi 30°C.
- Jangan gunakan Trileptal jika pembungkusannya rosak atau menunjukkan tanda telah dibuka.

- Pelupusan

- Pulangkan sebarang pil yang tidak digunakan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan secara selamat.
- Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Trileptal dibekalkan dalam bentuk pil bersalut. Setiap pil mengandungi 300 mg atau 600 mg bahan aktif oxcarbazepine.

Pil 300 mg berwarna kuning, berbentuk bujur, sedikit dwicembung bergores pada kedua-dua permukaan, dengan cetakan timbul TE/TE pada satu permukaan dan CG/CG pada satu permukaan lagi.

Pil 600 mg berwarna merah jambu muda, berbentuk bujur, sedikit dwicembung bergores pada kedua-dua permukaan, dengan cetakan timbul TF/TF pada satu permukaan dan CG/CG pada satu permukaan lagi.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif Trileptal adalah oxcarbazepine.
- Bahan-bahan lain adalah:
dalam pil: silica, colloidal anhydrous; microcrystalline cellulose; hypromellose; crospovidone; magnesium stearate;
untuk pil 300 mg: hypromellose, macrogol 8000, yellow iron oxide (E 172), talc, titanium dioxide (E 171);
untuk pil 600 mg: hypromellose, macrogol 4000, red iron oxide (E 172), black iron oxide (E 172), talc, titanium dioxide (E 171).

Nombor-nombor MAL

Pil bersalut Trileptal 300 mg:

MAL20021155ARZ

Pil bersalut Trileptal 600 mg:

MAL07050038ARSZ

Pengilang

Novartis Farma S.P.A., menerusi
Provinciale Schito 131, 80058 Torre
Annunziata, Italy

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia)
Sdn Bhd
Level 22, Tower B, Plaza 33,
No. 1, Jalan Kemajuan,
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh Kemaskini

19/01/2018

Maklumat Dikeluarkan

17/07/2017

Nombor siri

NPRA (R1/1) 03042018/030