

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI

Risalah ini menjawab soalan-soalan umum mengenai **Liobac**. Ia tidak mengandungi semua maklumat mengenai ubat ini. Risalah ini hanyalah sebagai rujukan, ia tidak menggantikan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi. Sila baca dan fahami seluruh kandungan risalah ini sebelum anda mula mengambil ubat anda. Ubat ini adalah untuk anda, jangan memberikannya kepada orang lain walaupun mereka mempunyai simptom yang sama seperti anda. Jika anda mempunyai sebarang persoalan mengenai ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda. Simpan risalah ini, anda mungkin perlu membacanya lagi.

1. APAKAH KEGUNAAN LIOBAC

LIOBAC digunakan untuk mengurangkan ketegangan otot yang menyebabkan kekejangan. Ia mengurangkan kekejangan dan kesakitan yang berlaku dalam pelbagai penyakit seperti *multiple sclerosis* dan masalah atau kecederaan pada saraf tunjang. Ia membantu memudahkan pergerakan anda dan membolehkan anda mengendalikan aktiviti harian anda.

2. BAGAIMANA LIOBAC BERFUNGSI

Baclofen tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai pengendur otot (*muscle relaxants*). Ia berfungsi untuk mengembalikan keseimbangan dan mengurangkan hiperaktiviti otot. Dengan itu, ia membolehkan pergerakan otot yang lebih normal.

3. SEBELUM ANDA MENGAMBIL LIOBAC

Jangan mengambil ubat ini sekiranya

- Anda mempunyai alahan terhadap bahan aktif atau bahan lain dalam formulasi ini atau ubat lain yang sama.
- Anda mengalami penyakit ulser peptik

Sekiranya anda tidak pasti sama ada anda perlu mengambil ubat ini, rujuk kepada doktor anda.

Sebelum anda mula mengambil ubat ini

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mempunyai alahan terhadap sebarang ubat, makanan, bahan pengawet atau pewarna.

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda sedang atau pernah mengalami penyakit berikut:

- Sebarang masalah psikiatri
- Epilepsi dan spastik
- Ulser peptik
- Peningkatan ketegangan otot yang abnormal (*sphincter hypertonia*)
- masalah hati
- penyakit kencing manis

Mengambil ubat lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengambil ubat lain, termasuk yang didapatkan tanpa preskripsi.

Keberkesanan ubat-ubat berikut mungkin dipengaruhi oleh **Liobac**. Anda mungkin perlu mengubah dos anda atau mengambil ubat lain. Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai maklumat lebih lanjut mengenai ubat-ubat yang boleh diambil atau perlu dielakkan semasa mengambil **Liobac**. Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengambil:

- opiate sintetik, cth: fentanyl
- ubat untuk menurunkan tekanan darah
- ubat untuk kemurungan, cth: citalopram
- ubat untuk penyakit Parkinsons, cth: levodopa dan carbidopa.
- Alkohol

Semasa mengandung dan menyusu bayi

Sekiranya anda hamil, merancang untuk hamil atau sedang menyusu, rujuk kepada doktor anda sebelum mula mengambil ubat ini.

4. CARA MENGGUNAKAN LIOBAC

Ambil ubat anda seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Berapa banyak harus diambil:

Dewasa

Dos permulaan adalah 5mg ($\frac{1}{2}$ tablet), diambil 3 kali sehari. Doktor anda akan menambah dos anda secara beransur-ansur mengikut respons anda terhadap ubat ini sehingga kesan ubat diingini dicapai.

Kanak-kanak:

Dos untuk kanak-kanak akan ditentukan oleh doktor anda selepas mengambil kira berat badan kanak-kanak tersebut.

Cara mengambil:

Telan ubat dengan segelas air.

Bila perlu diambil:

Biasanya diambil 3 kali sehari, kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Berapa lama perlu diambil

Ambil ubat ini selagi diarahkan oleh doktor anda. Ubat ini membantu untuk mengawal keadaan anda tetapi bukan untuk menyembuhkannya. Jangan berhenti mengambil ubat ini dengan mendadak

Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa untuk mengambil dos anda, ambil sejurus anda teringat. Sekiranya hampir masa untuk dos seterusnya, anda bolehlah cuma mengambil dos seterusnya. Jangan sesekali mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Sekiranya anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda, atau sesiapa telah mengambil ubat ini secara berlebihan, anda hendaklah pergi ke Bahagian Rawatan Kecemasan Hospital terdekat atau maklumkan kepada doktor anda dengan segera. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaan atau keracunan. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat biji yang selebihnya dengan anda.

Tanda-tanda terlebih dos termasuklah:

Rasa mengantuk, hilang kesedaran, kesukaran bernafas dan koma. Simptom-simptom lain yang mungkin berlaku termasuklah kekeliruan, cepat marah, halusinasi, sawan, masalah penglihatan, kelemahan otot, pergerakan otot tidak terkawal, tekanan darah rendah, suhu badan rendah, kadar degupan jantung rendah, loya, muntah, cirit-birit dan penghasilan air liur berlebihan.

5. SEMASA MENGGUNAKAN LIOBAC

Perkara yang perlu dilakukan

- Sekiranya anda akan mula mengambil ubat baru, ingatkan doktor anda yang anda sedang mengambil ubat ini.
- Maklumkan kepada doktor, doktor gigi dan ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil ubat ini.
- Sekiranya anda akan menjalani pembedahan, maklumkan kepada pakar bedah atau pakar bius anda bahawa anda sedang mengambil ubat ini. Ia mungkin mengganggu kesan ubat lain yang akan digunakan semasa pembedahan.
- Sekiranya anda akan menjalani ujian darah, maklumkan kepada doktor anda bahawa anda sedang mengambil ubat ini. Ia mungkin mengganggu keputusan sesetengah ujian.
- Pastikan anda menjalani rawatan susulan untuk memeriksa perkembangan anda. Doktor anda mungkin akan memeriksa fungsi hati dan tahap glukosa darah anda dari masa ke semasa untuk memastikan keberkesanan ubat ini dan untuk mengelakkan kesan sampingan.
- Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda hamil semasa mengambil ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain walaupun mereka mempunyai simptom-simptom yang sama dengan anda.
- Jangan berhenti mengambil ubat ini atau mengubah dos anda sebelum berbincang dengan doktor anda. Antara kesan-kesan yang mungkin berlaku sekiranya anda berhenti mengambil **Liobac** secara mendadak

adalah rasa gelisah, keliru, halusinasi, keadaan psikotik/manik, paranoia, sawan, degupan jantung cepat, suhu badan meningkat, spastik dan hilang koordinasi.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin semasa mengambil ubat ini. Ubat ini mungkin menyebabkan anda rasa mengantuk, pening dan hilang koordinasi. Sekiranya anda mengalami simptom-simptom ini, jangan memandu, mengendalikan mesin atau melakukan aktiviti-aktiviti yang merbahayakan.

6. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Kesan-kesan sampingan berikut mungkin berlaku terutamanya pada permulaan rawatan atau semasa dos tinggi digunakan.

Kesan-kesan sampingan berikut biasanya berlaku untuk jangka masa pendek dan boleh diatasi dengan mengurangkan dos.

Pesakit yang pernah mengalami penyakit psikiatri, strok dan golongan berumur mungkin akan mengalami kesan sampingan yang lebih serius.

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan berikut:

- Rasa mengantuk
- Loya
- Gangguan gastrousus ringan
- Rasa menjeluk
- Muntah
- Sembelit
- Cirit-birit

Jarang

- Kesukaran bernafas
- Pitam
- Kurang tenaga dan lesu
- Kekeliruan
- Murung
- Pening
- Sakit kepala
- Hilang koordinasi
- insomnia

- rasa gembira
- kelemahan otot
- bergetar
- mulut kering
- kulit rasa menusuk-nusuk, panas
- masalah pertuturan
- gangguan penglihatan
- perubahan deria rasa
- sakit badan
- tekanan darah rendah
- masalah jantung
- kesukaran menahan air kencing
- kesukaran membuang air kencing
- impoten
- masalah fungsi hati
- berpeluh secara berlebihan
- ruam
- masalah spastik bertambah

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya terdapat sebarang kesan lain yang menyebabkan anda rasa tidak sihat. Kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan mungkin akan berlaku pada sesetengah orang.

7. CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN LIOBAC

Cara penyimpanan

Simpan ubat dalam bungkusan asal. Simpan di tempat sejuk (bawah 30°C) dan kering. Jauhkan dari kepanasan, cahaya dan kelembapan yang berlebihan. Jangan tinggalkan ubat anda di dalam kereta.

Jauhi daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak sepatutnya dibuang seperti biasa. Tanya doktor atau ahli farmasi untuk mengetahui cara pelupusan yang sepatutnya.

8. MAKLUMAT LANJUT

Rupa, kandungan dan pembungkusan Liobac

Tablet berbentuk bulat, berwarna putih dengan tanda “SPS”, “L05” dan garis pembelahan pada satu permukaan.

Pembungkusan:

Blister strip 10 biji tablet yang dipek dalam bungkusan 5 x 10, 10 x 10, 20 x 10 dan 50 x 10 biji tablet sekotak.

Botol plastik dalam 60, 100 dan 500 biji tablet sebotol.

Bahan aktif: setiap tablet mengandungi 10mg baclofen

Bahan-bahan lain: colloidal silicon dioxide, croscarmellose sodium, sodium starch glycolate, corn starch, microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, povidone K-90, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate

No . pendaftaran: MAL07021433A

**9. PEMEGANG PENDAFTARAN
DAN PENGILANG**

Pengilang

SRIPRASIT PHARMA CO., LTD. 619
Charoenrat Road, Khlong San,
Bangkok 10600, Thailand

Pemegang pendaftaran produk:

Prestige Pharma
No. 22A, Jalan Wangsa Delima 2A, Pusat
Bandar Wangsa Maju
53300 Kuala Lumpur, Malaysia

Pengimport dan pengedar terlantik:

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 1 & 2, Jalan 6/33B,
MWE Commercial Park,
52000 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini

Januari 2012

WHAT IS IN THIS LEAFLET

This leaflet answers some common questions about **Liobac**. It does not contain all the available information. It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist. Please read this entire leaflet carefully before you start to take your medicine. This medicine is for you. Never give it to other people even if their condition appears to be the same as yours. If you have any questions about this medicine ask your pharmacist. Keep this leaflet, you may need to read it again.

1. WHAT IS LIOBAC USED FOR

LIOBAC is used to reduce excess tension in your muscles which causes spasms. It reduces spasms and the pain that happen in various illnesses such as multiple sclerosis and diseases or injuries of the spinal cord, it helps to make you more mobile and better able to manage your daily activities.

2. HOW LIOBAC WORKS

Baclofen belongs to a group of medicines called muscle relaxants. It works by restoring the normal balance and reducing muscle hyperactivity. In this way, it allows for more normal muscle movements.

3. BEFORE YOU TAKE LIOBAC

Do not take this medicine if

- You are hypersensitive to the active ingredient or any ingredients in the formulation or any other similar medicines.
- You have peptic ulcer disease.

If you are not sure whether you should start taking this medicine, talk to your doctor.

Before you start taking this medicine

Tell your doctor if you have allergies to any other medicines, food, preservatives or dyes.

Tell your doctor if you have or have had any medical conditions, especially:

- any psychiatric problems
- epilepsy and muscle spasticity

- peptic ulcers
- abnormal increase in muscle tone (sphincter hypertonia)
- liver problems
- diabetes

Taking other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines, including any that you get without a prescription.

These medicines may be affected by **Liobac**, or may affect how well it works. You may need different amount of your medicines, or you may need to take different medicines. Your doctor and pharmacist have more information on medicines to be careful with or to avoid.

Tell your doctor if you are taking:

- synthetic opiates eg: fentanyl
- blood pressure lowering drug
- antidepressants eg: citalopram
- medicines for Parkinson's disease, eg: levodopa and carbidopa.
- Alcohol

Pregnancy and lactation

If you are pregnant, intend to become pregnant or nursing, consult your doctor before using this medicine.

4. HOW TO TAKE LIOBAC

Take your medication exactly as directed by your doctor.

How much to take:

Adults:

The initial dose is 5mg (½ tablet) taken 3 times daily. Depending on your response, your doctor will slowly increase your dose until desired response is achieved.

Children:

Dosage for children will be decided by your doctor after taking into account the body weight of your child.

How to take:

Swallow the tablet with a glass of water.

When to take:

Usually taken 3 times a day, unless

otherwise informed by your doctor

How long to take it

Continue taking your medicine for as long as your doctor tells you. This medicine helps to control your condition, but does not cure it. It is very important that you do not stop taking this medicine suddenly.

If you forget to take it

Take your dose as soon as you remember, and continue to take it as you would normally. If it is almost time for your next dose, skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to. Do not take a double dose to make up for the dose that you missed.

If you are not sure what to do, ask your doctor or pharmacist.

If you take too much

If you or anyone else takes too many tablets, you tell your doctor and go to your nearest hospital emergency department immediately. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. Take the carton or any remaining tablets you have with you.

Symptoms of an overdose may include drowsiness, unconsciousness, difficulty in breathing and coma. Other symptoms may include confusion, agitation, hallucination, fit, vision problems, muscle weakness, involuntary muscle contraction, low blood pressure, low body temperature, low heart rate, nausea, vomiting, diarrhea and excessive production of saliva.

5. WHILE YOU ARE USING LIOBAC

Things you must do

- If you are about to be started on any new medicine, remind your doctor and pharmacist that you are taking this medicine.
- Tell any other doctors, dentists, and pharmacists who treat you that you are taking this medicine.
- If you are going to have surgery, tell the surgeon or anaesthetist that you are

taking this medicine. It may affect other medicines used during surgery.

- If you are about to have any blood test, tell your doctor that you are taking this medicine. It may interfere with the results of some tests.
- Keep all of your doctor's appointments so that your progress can be checked. Your doctor may check your liver functions and blood glucose levels from time to time to make sure the medicine is working and to prevent unwanted side effects.
- Tell your doctor if you become pregnant while taking this medicine.

Things you must not do

- Do not give your medicine to anyone else, even if they have the same condition as you.
- Do not stop taking your medicine or lower the dosage without checking with your doctor. Stopping medication abruptly may result in anxiety, confusion, hallucination, psychotic/manic state, paranoid, convulsion, rapid heart rate, high body temperature, spasticity and lack of coordination.

Things to be careful of

- Be careful when driving or operating machinery until you know how this medicine affects you. This medicine may cause drowsiness, dizziness and loss of coordination in some people. If you have any of these symptoms, do not drive, operate machinery or do anything else that could be dangerous.

6. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects may happen with this medicine especially at the start of treatment or when large doses are used.

These side effects are often short lived and can be resolved by reducing the dose.

Patients with history of psychiatric illness, stroke and elderly patients are more likely to experience more serious side effects.

Tell your doctor if you experience any of the following side effects:

- feeling sleepy
- drowsiness
- nausea
- mild gastrointestinal disturbances
- retching
- vomiting
- constipation
- diarrhea

Rare

- breathing difficulties
- lightheadedness
- lack of energy and exhaustion
- mental confusion
- depression
- dizziness
- headache
- loss of coordination
- insomnia
- feeling elated
- muscular weakness
- tremor
- dry mouth
- burning, tickling sensation
- problems in speech
- visual disturbances
- alteration in taste
- abdominal pain
- low blood pressure
- heart problems
- urinary incontinence
- difficulties in urination
- impotence
- liver functions disorders
- excessive sweating
- rash
- increased spasticity

Tell your doctor or pharmacist if you notice anything else that is making you feel unwell. Other side effects not listed above may also occur in some people.

7. HOW TO STORE LIOBAC

Storage

Keep medicines in original packaging. Store in a cool (below 30°C), dry place, away from direct heat and light and excessive moisture. Do not leave your medicine in the car.

Keep all medicines out of the reach of children.

Disposal

Medicines should not be disposed of via household waste. Ask your doctor and pharmacist how to dispose of medicines.

8. PRODUCT DESCRIPTION

What Liobac looks like and contents of the pack

White round tablet embossed with “SPS”, “L05” and break line on one side.

Packing:

Blister of 10 tablets packed in boxes of 5 x 10's, 10 x 10's 20 x 10's and 50 x 10's tablets per box.

Plastic bottles of 60's, 100's and 500's tablets per bottle.

Ingredients:

Active ingredient: each tablet contains 10mg baclofen.

Other ingredients: colloidal silicon dioxide, croscarmellose sodium, sodium starch glycolate, corn starch, microcrystalline cellulose, povidone, lactose monohydrate, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate

Registration No: MAL07021433A

9. MARKETING AUTHORIZATION HOLDER AND MANUFACTURER

Manufactured by

SRIPRASIT PHARMA CO., LTD. 619 Charoenrat Road, Khlong San, Bangkok 10600, Thailand

Marketing Authorization Holder:

Prestige Pharma
No. 22A, Jalan Wangsa Delima 2A, Pusat Bandar Wangsa Maju
53300 Kuala Lumpur, Malaysia

Authorized Importer and Distributor:

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 1 & 2, Jalan 6/33B,
MWE Commercial Park,
52000 Kuala Lumpur, Malaysia

Date of revision

January 2012