

VALPARIN XR 500 TABLET

Sodium valproate (500mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Valparin XR

Valparin XR digunakan untuk:

- Rawatan epilepsi umum atau separa terutamanya dengan jenis sawan berikut:
 - *Absence* (tempoh singkat "blinking out" atau merenung ke suatu tempat).
 - *Myoclonic* (kejang anggota badan secara tiba-tiba dan untuk sementara).
 - *Atonic* (kehilangan ton otot-otot).
 - *Tonic-clonic* (kehilangan kesedaran dan pengecutan otot yang teruk).
 - Campuran beberapa jenis sawan.

Epilepsi separa:

- Mudah (tidak memberi kesan kepada tahap kesedaran atau memori).
- Sawan kompleks.
- Sawan umum sekunder (bermula pada satu kawasan dan merebak ke kedua-dua belah otak) dan sindrom tertentu (*West, Lennox-Gastaut*).

Bagaimana Valparin XR berfungsi

Valparin XR mengandungi sodium valproate. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai antikonvulsan atau agen antiepilepsi. Ubat-ubatan ini dianggap berfungsi dengan mengawal bahan kimia otak yang menghantar isyarat kepada saraf supaya sawan tidak berlaku.

Sebelum menggunakan Valparin XR

AMARAN BAGI WANITA DAN GADIS

Sebelum mula mengambil Valparin XR:

Ubat ini boleh membahayakan bayi dalam kandungan dengan serius.

Sentiasa gunakan kontraseptif yang berkesan semasa dalam rawatan dengan sodium valproate.

Jika anda berfikir tentang menjadi hamil, atau jika anda hamil, sila hubungi doktor anda dengan serta-merta.

Anda mesti TERUSKAN mengambil sodium valproate kecuali anda diberitahu untuk berhenti oleh doktor anda.

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan Valparin XR:

- Jika anda mempunyai alahan (hipersensitif) kepada sodium valproate atau mana-mana bahan lain dalam Valparin XR.
- Jika anda mempunyai masalah hati atau anda atau keluarga anda mempunyai sejarah masalah hati.
- Jika anda mempunyai penyakit yang jarang berlaku seperti *porphyria* (penyakit keturunan yang jarang berlaku di mana pigmen hemoglobin darah tidak normal dimetabolismakan).

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda seorang pesakit wanita dalam umur boleh mengandung, pastikan anda berbincang dengan doktor anda mengenai risiko yang berkaitan dengan mengambil Valparin XR semasa mengandung.

Beritahu doktor anda jika anda mengandung atau bercadang untuk mengandung.

Seperti kebanyakan ubat-ubatan, Sodium Valproate **Valparin XR** boleh menjejaskan bayi dalam kandungan anda jika diambil pada trimester pertama kehamilan kerana ianya disyaki menyebabkan peningkatan risiko kecacatan dalam janin yang

terdedah. Walau bagaimanapun, jangan berhenti mengambil ubat anda melainkan diberitahu oleh doktor anda, kerana terdapat risiko kepada ibu dan bayi di dalam kandungannya dari sawan yang tidak terkawal. Doktor anda mungkin akan menyesuaikan rawatan bagi anda dan / atau menetapkan suplemen tambahan folat. Doktor anda akan membincangkan risiko dan faedah pengambilan Valparin XR jika anda mengandung.

Beritahu doktor anda jika anda merupakan seorang ibu yang menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukan bayi.

Ubat yang digunakan dalam rawatan sawan, termasuklah Valparin XR, dirembeskan ke dalam susu ibu. Doktor anda akan membincangkan risiko dan faedah pengambilan Valparin XR jika anda menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan.

- Sebelum menggunakan Valparin XR

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mengalami sebarang masalah kesihatan, terutamanya yang berikut:

- Masalah hati (kelemahan hati, kerosakan hati).
- Masalah buah pinggang.
- Mempunyai atau pernah mengalami kemurungan, masalah mood, atau pemikiran atau tingkah laku membunuh diri.
- *Systemic lupus erythematosus* (SLE), suatu penyakit autoimun.
- Simptom-simptom *pancreatitis* seperti sakit perut, rasa loya, muntah-muntah atau tiada selera makan.
- Sila beritahu pakar penjagaan kesihatan and jika anda mengandung.
- Jika anda adalah seorang wanita yang berupaya untuk melahirkan anak, anda tidak boleh mengambil sodium valproate melainkan anda guna kaedah kawalan kelahiran yang berkesan (kontrasepsi) sepanjang tempoh rawatan dengan sodium valproate.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda beli tanpa

VALPARIN XR 500 TABLET

Sodium valproate (500mg)

preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat-ubatan dan sodium valproate boleh mengganggu satu sama lain. Ini termasuklah:

- Ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat epilepsi cth. phenobarbitone, primidone, phenytoin, carbamazepine, felbamate dan lamotrigine.
- Ejen Carbapenem (antibiotic digunakan untuk merawat jangkitan bakteria) seperti imipenem, meropenem dan erythromycin. Gabungan Valparin XR dan carbapenems harus dielakkan kerana ia boleh mengurangkan kesan ubat anda.
- Colestyramine digunakan untuk mengurangkan tahap lemak (kolesterol) dalam darah.
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat kemurungan cth. perencat *monoamine oxidase* (MAOIs).
- Benzodiazepina (ubat-ubatan digunakan sebagai sedatif atau untuk merawat keresahan).
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk mencegah pembekuan darah (seperti warfarin).
- Sesetengah ubat yang digunakan untuk pencegahan dan rawatan malaria seperti mefloquine dan chloroquine;
- Cimetidine digunakan untuk ulser perut.
- Zidovudine (ejen antivirus).
- Aspirin.

Beberapa ubat dan sodium valproate akan bertindak balas antara satu sama lain. Ini termasuklah propofol (ubat bius yang digunakan sebelum dan semasa anestesia umum). Sila beritahu doktor anda bahawa anda sedang menggunakan Valparin XR sekiranya anda diperlukan untuk menjalani pembedahan.

Cara menggunakan Valparin XR

- Berapa banyak harus digunakan

Monoterapi

Dewasa:

- Dos permulaan adalah 600mg setiap hari. Doktor anda akan beransur-ansur meningkatkan dos

ini dengan 200mg setiap 3 hari bergantung kepada keadaan anda.

- Dos yang biasa umumnya antara 1000mg dan 2000mg (20-30mg setiap kilogram berat badan) setiap hari. Ini mungkin meningkat kepada 2500mg setiap hari bergantung kepada penyakit anda.

Kanak-kanak lebih 20 Kilogram:

- Dos permulaan perlu 400mg setiap hari. Doktor anda perlu meningkatkan dos ini bergantung kepada penyakit anak anda.
- Dos yang biasa kemudian antara 20mg dan 30mg bagi setiap kilogram berat badan setiap hari.
- Ini mungkin terus meningkat kepada 35mg bagi setiap kilogram berat badan setiap hari bergantung kepada penyakit anak anda.

Sila ikut semua arahan yang diberikan oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Ianya mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini, bergantung kepada umur, keadaan dan sama ada atau tidak anda sedang mengambil sebarang ubat-ubatan lain. Jika anda tidak memahami sebarang arahan pada label, sila tanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk bantuan.

- Bila perlu digunakan

Valparin XR 500 boleh diberikan sekali atau dua kali sehari. Tablet harus ditelan bulat-bulat dan tidak dihancurkan atau dikunyah.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Valparin XR untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika anda terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil

berlebihan ubat ini. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau tidak rasa selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Sekiranya anda terlebih ambil Valparin XR 500, perkara-perkara seperti berikut boleh berlaku: loya, muntah-muntah, pening, koma, otot dan refleks lemah, anak mata menjadi kecil, masalah pernafasan, sawan, sembab otak, tekanan intrakranium meningkat (tekanan di dalam tengkorak).

Semasa menggunakan Valparin XR

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda sedang menggunakan Valparin XR.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.
- Wanita yang mengambil Valparin XR semasa mengandung mempunyai risiko yang lebih tinggi daripada wanita lain yang mempunyai kanak-kanak yang tidak normal (seperti kecacatan pada bahagian kepala dan muka termasuk lelangit reka (jurang di bibir), kecacatan saraf tunjang yang dikenali sebagai '*Spina bifida*').
- Buat temujanji segera dengan doktor anda jika anda ingin hamil atau jika anda berfikir bahawa anda mengandung.
- Sekiranya anda merupakan ibu bapa atau pengasuh kepada anak perempuan yang dirawat dengan sodium valproate, anda harus hubungi doktor sebaik sahaja anak anda mendapat haid buat pertama kali (menarke).

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi Valparin XR dengan sesiapa, walaupun mereka

VALPARIN XR 500 TABLET

Sodium valproate (500mg)

mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Teruskan mengambil sodium valproate atau gunakan kaedah kawalan kelahiran (kontrasepsi) sehingga anda berbincang dengan doktor anda mengenai kehamilan atau cadangan anda untuk hamil.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini boleh menyebabkan pemikiran atau tingkah laku membunuh diri. Jika ini berlaku hubungi doktor anda dengan segera.

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda berasa tidak sihat atau mengantuk, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Sodium valproate

- Sodium valproate boleh membahayakan bayi dalam kandungan sekiranya diambil semasa hamil.
- Semakin tinggi dos, semakin tinggi risiko tetapi semua dos membawa risiko.
- Ia boleh menyebabkan kecacatan kelahiran yang serius dan boleh menjejaskan perkembangan kanak-kanak semasa pembesaran. Kecacatan kelahiran yang telah dilaporkan termasuk spina bifida (di mana tulang tulang belakang tidak membesar dengan betul); kecacatan muka dan tengkorak; kecacatan jantung, buah pinggang, saluran kencing dan organ seksual; kecacatan anggota badan.

Jika anda mengambil sodium valproate semasa kehamilan anda mempunyai risiko yang lebih tinggi daripada wanita lain yang mempunyai anak dengan kecacatan kelahiran yang memerlukan rawatan perubatan. Kerana sodium valproate telah digunakan selama bertahun-tahun diketahui bahawa dalam kalangan wanita yang mengambil sodium valproate, sekitar 10 bayi dalam setiap 100 akan mengalami kecacatan kelahiran. Ini membandingkan 2 - 3 bayi dalam setiap 100 bayi yang lahir kepada

wanita yang tidak mempunyai epilepsi.

- Dianggarkan sehingga 30 - 40% kanak-kanak prasekolah yang ibunya mengambil sodium valproate semasa hamil mungkin mengalami masalah dengan perkembangan awal kanak-kanak. Kanak-kanak yang terjejas boleh menjadi lambat untuk berjalan dan bercakap, kurang mampu dari segi intelek berbanding anak lain, dan mengalami kesukaran dengan bahasa dan ingatan.
- Gangguan spektrum autistik lebih kerap didiagnosis pada kanak-kanak yang terdedah kepada sodium valproate dan terdapat beberapa bukti kanak-kanak mungkin lebih cenderung untuk mendapat simptom *Attention Deficit Hyperactivity Disorder* (ADHD).
- **Nasihat penting untuk pesakit lelaki yang berkemampuan untuk menjadi bapa kepada seorang anak**
- Terdapat risiko berpotensi berkaitan dengan pengambilan valproate dalam tempoh 3 bulan sebelum pembuahan. Satu kajian mencadangkan bahawa jika anda mengambil valproate dalam tempoh 3 bulan sebelum pembuahan, anak anda mungkin mempunyai risiko lebih tinggi untuk mengalami gangguan perkembangan mental dan/atau motor berbanding dengan kanak-kanak yang dilahirkan oleh bapa yang menggunakan lamotrigine atau levetiracetam, iaitu ubat lain yang boleh digunakan untuk merawat penyakit anda. Dalam kajian ini, kira-kira 5 daripada 100 kanak-kanak mengalami gangguan tersebut apabila bapa mereka dirawat dengan valproate, dan kira-kira 3 daripada 100 kanak-kanak apabila bapa mereka dirawat dengan ubat lain. Tiada data mengenai risiko ini terhadap kanak-kanak yang dikandungkan lebih daripada 3 bulan selepas pemberhentian rawatan dengan valproate (tempoh yang diperlukan untuk pembentukan sperma baharu).
- Sebagai langkah berjaga-jaga, doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai:

- Risiko berpotensi apabila merancang untuk menjadi bapa jika anda sedang dirawat dengan valproate.

- Keperluan untuk menggunakan kaedah kontrasepsi (pencegahan kehamilan) yang berkesan untuk anda dan pasangan wanita anda sepanjang tempoh rawatan dan sehingga 3 bulan selepas berhenti mengambil valproate.

- Keperluan untuk berunding dengan doktor anda bagi membincangkan pilihan rawatan alternatif sebaik sahaja anda merancang untuk menjadi bapa dan sebelum berhenti menggunakan kontrasepsi.

- Larangan untuk menderma sperma sepanjang tempoh rawatan dan sehingga 3 bulan selepas berhenti rawatan.

- Jangan hentikan rawatan anda tanpa berbincang dengan doktor. Jika anda menghentikan rawatan, gejala penyakit anda mungkin menjadi lebih teruk. Jika pasangan wanita anda hamil semasa anda menggunakan valproate dalam tempoh 3 bulan sebelum pembuahan, anda berdua perlu segera menghubungi doktor untuk kaunseling.

Anda perlu mendapatkan temujanji berkala dengan doktor (sekurang-kurangnya sekali setahun). Semasa lawatan ini, doktor anda akan memastikan anda memahami risiko dan langkah berjaga-jaga yang berkaitan dengan penggunaan valproate. Pastikan anda membaca panduan pesakit yang akan diberikan oleh doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Valparin XR boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini:

- Enzim hati meningkat, disfungsi hati, kerosakan hati yang teruk, termasuk kegagalan hati.
- Loya.
- Pankreatitis (radang pankreas).
- Tindak balas alahan (daripada ruam kepada tindak balas

VALPARIN XR 500 TABLET

Sodium valproate (500mg)

- hipersensitiviti).
- Lesu dan kekeliruan, kehilangan kesedaran (koma) atau sawan.
- Kehilangan ingatan (demensia).
- Keguguran rambut.
- Rasa goyah (getaran).
- Mengantuk.
- Trombositopenia (pengurangan platelet dalam darah), anemia (pengurangan dalam sel darah merah), leukopenia (pengurangan dalam sel darah putih) atau pansitopenia (pengurangan dalam sel-sel darah).
- Masalah pembekuan darah.
- Kemerahan kulit.

Nekrolisis epidermis toksik (ruam melepuh yang teruk di mana lapisan kulit boleh mengelupas meninggalkan kawasan besar kulit mentah terdedah di seluruh badan).

- Sindrom Stevens-Johnson (melepuh atau pendarahan kulit di sekitar bibir, mata, mulut, hidung dan alat kelamin).
- Eritema *multiforme* (ruam kulit atau lesi kulit dengan cincin merah jambu / merah dan pusat pucat yang mungkin gatal, bersisik atau dipenuhi dengan cecair. Ruam boleh muncul terutamanya pada tapak tangan atau tapak kaki anda).
- Edema *peripheral*.
- *Amenorrhoea* (ketiadaan tempoh haid) dan tempoh kedatangan haid tidak teratur.
- Sindrom berbalik *Fanconi* ini (masalah fungsi buah pinggang yang menimbulkan *glycosuria* (tahap gula berlebihan di dalam air kencing), *aminoaciduria* (tahap asid amino yang berlebihan di dalam air kencing), *phosphaturia* (tahap *phosphate* yang berlebihan di dalam air kencing), dan *uricosuria* (tahap asid *uric* yang berlebihan di dalam air kencing)).
- Kemandulan lelaki (mungkin boleh dipulihkan selepas pengurangan dos atau pemberhentian rawatan)

Sila beritahu doktor anda dengan segera, atau pergi Jabatan Kecemasan dan Kemalangan di hospital yang terdekat jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan yang berikut.

Kesan-kesan sampingan yang berikut boleh menjadi simptom kepada masalah dengan hati atau pankreas anda seperti:

- Astenia (kelemahan).
- *Anorexia* (gangguan makan).
- Lesu.
- Mengantuk.
- Muntah.
- Sakit perut.
- Loya.

Kesan sampingan di atas bukanlah senarai kesan sampingan yang lengkap. Sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selain daripada yang disenaraikan di atas.

Jika apa-apa kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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 Valparin XR

- Penyimpanan

- Simpan di tempat yang kering dan suhu tidak melebihi 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah- langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet putih, bersalut filem, berbentuk segi empat bujur dengan garis putus pada kedua-dua bahagian.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan aktif

- *Sodium Valproate*.
- *Valproic acid*.

Bahan-bahan tidak aktif

- *Colloidal silicon dioxide*.
- *Hydroxypropylmethyl cellulose*.
- *Ethyl cellulose*.
- *Hydrated silica*.
- *Saccharin sodium*.
- *Glycerin*.
- *Titanium dioxide*.
- *Eudragit E 100*.
- *Eudragit NE 30D*.
- *Polyethylene glycol*.
- *Talc*.
- *Methanol*.

- Nombor MAL:

MAL05121152AZ

Pengilang

Torrent Pharmaceuticals LTD.
Indrad 382 721, District: Mehsana,
India.

Pemegang Pendaftaran Produk
Laboratories Torrent (Malaysia)
Sdn Bhd.

Suite E-08-08 Plaza Mont Kiara,
No. 2 Jalan Kiara Mont Kiara,
50480 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

20/08/2025

Nombor Siri

NPRA(R2/1)210512/675