

VALPARIN XR 300 TABLET

Sodium valproate (300mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Valparin XR

- Rawatan epilepsi umum atau separa, terutamanya dengan jenis sawan yang berikut:
 - *Absence* (tempoh singkat "blanking out" atau merenung ke angkasa).
 - *Myoclonic* (kejang anggota badan secara tiba-tiba dan untuk sementara).
 - *Atonic* (kehilangan ton otot-otot).
 - *Tonic-clonic* (kehilangan kesedaran dan penguncupan otot yang teruk).
 - Campuran beberapa jenis sawan.
- Sawan separa: mudah (tidak menjejaskan kesedaran atau memori) atau sawan separa kompleks, sawan umum sekunder (bermula di satu kawasan dan merebak ke kedua-dua belah otak) dan sindrom tertentu (*West, Lennox-Gastaut*).
- Rawatan dan pencegahan mania yang dikaitkan dengan gangguan *bipolar* (gangguan otak yang menyebabkan perubahan luar biasa dalam emosi).

Bagaimana Valparin XR berfungsi

Valparin XR mengandungi *sodium valproate*. Ianya 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 mengambil 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.

If you are thinking about becoming pregnant, or if you are pregnant, contact your doctor immediately. 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 mengambil

Jangan mengambil Valparin XR jika anda:

- Mempunyai alahan (hipersensitif) kepada sodium valproate atau mana-mana bahan lain.
- Mempunyai masalah hati atau anda atau keluarga anda mempunyai sejarah masalah hati.
- Mempunyai penyakit yang jarang berlaku dipanggil *porphyria* (merujuk kepada sekumpulan gangguan yang disebabkan oleh pengumpulan bahan kimia semula jadi yang menghasilkan *porphyrins* di dalam badan anda. *Porphyrins* adalah penting bagi fungsi *haemoglobin* yang merupakan sejenis protein dalam sel darah merah yang menghubungkan kepada *pophyrin*, mengikat besi, dan membawa oksigen ke organ dan tisu anda. Tahap *porphyrins* yang tinggi boleh menyebabkan masalah besar).

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan mengambil Valparin XR jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jika anda merupakan seorang ibu yang menyusukan bayi, perkumuhan *valproate* di dalam susu ibu adalah

rendah. Walau bagaimanapun, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat-ubatan.

- Sebelum mula mengambil 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 emosi, dan pemikiran atau tingkah laku membunuh diri.
- *Systemic lupus erythematosus* (SLE) yang merupakan suatu penyakit autoimun.
- Jika anda mempunyai simptom pankreatitis seperti sakit abdomen, loya, muntah-muntah atau tiada selera makan.
- Tell your healthcare professionals if you are pregnant. Sila beritahu pakar penjagaan kesihatan and jika anda hamil.
- 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

Sila beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk sebarang ubat-ubatan yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan. Beberapa ubat-ubatan dan *sodium valproate* boleh mengganggu antara satu sama lain. Ini termasuklah:

- Ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat epilepsi. Contohnya *phenobarbitone*, *methylphenobarbitone*, *primidone*, *phenytoin*, *carbamazepine*, *felbamate*, *lamotrigine* dan *topiramate*.
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat kemurungan. Contohnya, perencat *monoamine oxidase* (MAOI) (contohnya *moclobemide*, *selegiline* dan *linezolid*), *selective serotonin reuptake inhibitor* (SSRIs), antidepresan *tricyclic*.

VALPARIN XR 300 TABLET

Sodium valproate (300mg)

- *Benzodiazepine* seperti *diazepam* (ubat-ubatan yang digunakan untuk menenangkan keadaan emosi dan mental) dan *clonazepam* (ubat-ubatan digunakan sebagai sedatif atau untuk merawat keresahan).
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk mencairkan darah (seperti *warfarin*).
- Sesetengah ubat yang digunakan untuk pencegahan dan rawatan malaria seperti *mefloquine* dan *chloroquine*.
- *Cimetidine* digunakan untuk ulser perut.
- *Zidovudine* (agen antiviral)
- *Aspirin*
- Antibiotik seperti *carbapenem* (*imipenem* dan *meropenem*) dan *erythromycin*.
- *Cholestyramine* (digunakan untuk mengurangkan tahap kolesterol di dalam darah).
- *Temozolomide* (untuk merawat kanser).

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 Rawatan monoterapi untuk epilepsi Dewasa

- Dos permulaan adalah 600mg setiap hari. Doktor anda akan meningkatkan dos ini sebanyak 200mg setiap 3 hari secara beransur-ansur, bergantung kepada keadaan anda.
- Dos yang biasa adalah diantara 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 adalah sebanyak 400mg setiap hari. Doktor anda perlu meningkatkan dos ini bergantung kepada penyakit anak anda
- Dos yang biasa adalah diantara

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.

Rawatan dan Pencegahan Mania Berkaitan dengan Gangguan Bipolar

Dos permulaan yang disarankan bagi dewasa adalah 1000 mg sehari.

Dos pengekalan yang disarankan bagi rawatan gangguan bipolar adalah 1000-2000 mg setiap hari. Dalam kes-kes khas, dos itu boleh ditingkatkan tidak lebih dari 3000 mg sehari.

Gabungan Terapi

Jika anda sedang menggunakan antikonvulsan lain, rawatan dengan Valparin XR hendaklah dimulakan secara beransur-ansur sehingga dos sasaran dicapai selepas 2 minggu.

Dalam kes-kes tertentu, ia mungkin perlu untuk meningkatkan dos sebanyak 5-10 mg / kg sehari apabila Valparin XR digunakan dalam kombinasi dengan antikonvulsan lain yang mendorong aktiviti enzim hati contohnya, *phenytoin*, *phenobarbitone* dan *carbamazepine*.

- Bila perlu digunakan

Perlu diambil dengan makanan. Telan keseluruhan, tanpa mengunyah / menghancurkan tablet.

- Berapa lama perlu digunakan

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

- Jika 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 di hospital terdekat, jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja yang mengambil terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda

mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Jika anda mengambil terlalu banyak Valparin XR, kesan berikut boleh berlaku: koma, otot lemah dan refleks yang lemah, anak mata menjadi lebih kecil, masalah pernafasan, sawan.

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.
- 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 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 jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda berasa tidak sihat, pening, letih atau sakit kepala, jangan

VALPARIN XR 300 TABLET

Sodium valproate (300mg)

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.

Gangguan hati

Paras enzim hati meningkat, disfungsi hati, kerosakan hati yang teruk, termasuk kegagalan hati.

Gangguan gastrousus

Loya, cirit-birit, pankreatitis (keradangan pada pankreas).

Reaksi alahan

Yang terdiri daripada ruam sehingga tindak balas hipersensitiviti.

Gangguan sistem saraf

Sedasi, lesu, kekeliruan, halusinasi atau sawan, gejala *extrapyramidal* (pelbagai gangguan pergerakan seperti otot, mata, lidah atau rahang, ketegaran dan lain-lain) termasuk parkinsonisme, kekasaran, hiperaktif dan perubahan dalam tingkah laku.

Gangguan metabolik

Muntah, ataksia (kekurangan kawalan otot semasa pergerakan voluntari, seperti berjalan atau mengambil objek), dan peningkatan kekaburan kesedaran.

Gangguan telinga

Kehilangan pendengaran.

Gangguan darah dan system limfatik

VALPARIN XR 300 TABLET

Sodium valproate (300mg)

Trombositopenia (penurunan tahap platelet dalam darah), *anemia* (kekurangan sel darah merah dalam darah), leukopenia (kekurangan sel darah putih dalam darah) atau pansitopenia (kekurangan sel-sel darah).

Gangguan kulit dan tisu bawah kulit
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 dan *erythema multiforme* (ruam kulit atau lesi kulit dengan bentuk 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 periferi (bengkak akibat pengumpulan cecair dalam tisu badan pada bahagian kaki).

Gangguan sistem pembiakan dan payudara
Amenorrhoea (ketiadaan tempoh haid) dan tempoh haid yang tidak teratur, *gynaecomastia* (pembesaran tisu payudara pada lelaki).
• Kemandulan lelaki (mungkin boleh dipulihkan selepas pengurangan dos atau pemberhentian rawatan)

Gangguan buah pinggang dan sistem urinari
Sindrom *Fanconi* berbalik (masalah fungsi buah pinggang yang menimbulkan *glycosuria* (kehadiran gula di dalam air kencing), *aciduria* (kehadiran asid amino di dalam air kencing), *phosphaturia* (kehadiran *phosphate* dalam air kencing dalam kuantiti yang berlebihan), dan *uricosuria* (kehadiran asid urik di dalam air kencing)).

Jika mana-mana 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 Menelat

- Penyimpanan

- Simpan pada suhu di bawah 30°C.
- Lindungi dari kelembapan.
- Jauhi dari capaian dan kanak-kanak.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Putih, bulat, tablet dwicembung bersalut filem.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan aktif

- *Sodium valproate*.
- *Valproic acid*.

Bahan-bahan tidak aktif

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

- Nombor MAL:

MAL12010002AZ

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(R4/1)140815/00248