EPILIM CHRONO 500MG/ EPILIM 200 ENTERIC COATED TABLET

Sodium Valproate (500mg/200mg)

Amaran

Epilim, Sodium Valproate boleh menbahayakan bayi yang belum lahir apabila diambil semasa mengandung. Jika anda seorang Wanita yang subur, anda mesti menggunakan sekurang-kurangnya satu kaedah kawalan kehamilan yang berkesan tanpa ganguan terhadap rawatan anda dengan Epilim. Doktor anda harus berbincang dengan anda kaedah kontraseptif yang paling sesuai untuk anda.Jadualkan temujanji dengan doctor anda sekiranya anda ingin hamil atau fikir anda telah hamil.

Anda tidak boleh berhenti mengambil Epilim melainkan jika doctor anda memberitahu keadaan anda mungkin menjadi lebih teruk.

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Epilim
2. Bagaimana Epilim berfungsi
3. Sebelum mengambil Epilim
4. Cara menggunakan Epilim
5. Semasa menggunakan Epilim
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Epilim
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Epilim

Epilim Chrono (tablet pelepasan secara terkawal) boleh meresap ke dalam badan secara perlahan-lahan dalam tempoh masa yang panjang.

Epilim Enteric-coated (EC) mempunyai salutan pelindung yang membolehkan ia sampai ke usus (usus) tanpa larut dalam perut terlebih dahulu. Ini membantu menghalangnya daripada menyebabkan sakit perut

Epilim digunakan untuk merawat sawan umum di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak. Epilim juga boleh digunakan untuk mengawal gangguan bipolar, iaitu keadaan mental dengan gejala mania (perasaan tidak terkawal).

Bagaimana Epilim berfungsi

• Epilim bersalut enterik mempunyai lapisan pelindung yang membolehkan ia sampai ke usus tanpa dilarutkan dalam perut. Ini boleh mengelakkan kesakitan perut.

Epilim mengandungi ubat yang dipanggil *sodium valproate*. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai agen *anti- convulsants* atau anti-epilepsi. Ia berfungsi untuk membantu menenangkan otak.

Sebelum mengambil Epilim

- *Bila tidak boleh mengambil*

Ganguan *bipolar*

Untuk ganguan *bipolar*, jangan mengambil Epilim jika:

• Anda hamil.

•Untuk ganguan *bipolar*, jika anda seorang wanita yang mampu melahirkan bayi, anda tidak boleh mengambil Epilim melainkan jika anda menggunakan kaedah kontraseptif yang berkesan sepanjang masa semasa rawatan anda dengan Epilim. Jangan berhenti mengambil Epilim atau kontrasepsi anda sehingga anda membincangkannya dengan doktor anda. Doktor anda akan memberi nasihat lanjut kepada anda

Epilepsi

• Untuk epilepsi, anda tidak boleh menggunakan ubat ini jika mana-mana di atas berlaku kepada anda. Epilim jika anda hamil, melainkan doktor anda telah menentukan bahawa tiada rawatan alternatif yang berkesan untuk anda

• Untuk epilepsi, jika anda tidak pasti, untuk wanita yang boleh melahirkan bayi, anda tidak boleh mengambil Epilim melainkan anda menggunakan sekurang-kurangnya satu kaedah kawalan kelahiran (perancang kehamilan) yang berkesan semasa doktor anda menjalani rawatan keseluruhan dengan Epilim. Anda tidak boleh berhenti mengambil Epilim atau mengganggu kontraseptif anda, sehingga anda telah membincangkan perkara ini dengan doktor anda

Doktor anda akan menasihati anda dengan lebih lanjut (lihat di bawah di bawah "Kehamilan– Nasihat penting untuk wanita").

• Jika anda mempunyai alahan yang diketahui terhadap natrium valproat (bahan aktif Epilim) atau kepada mana-mana bahan lain Epilim

• Jika anda mempunyai hepatitis aktif atau penyakit hati yang aktif

• Jika anda (atau ahli farmasi saudara terdekat anda) mempunyai sejarah silam hepatitis teruk, terutamanya apabila disebabkan oleh ubat-ubatan

• Jika anda mengalami porfiria hepatik (penyakit metabolik yang sangat jarang berlaku)

• Jika anda mempunyai masalah genetik yang disebabkan oleh gangguan mitokondria (cth. *Sindrom Alpers-Huttenlocher*)

• Jika anda mempunyai gangguan metabolik yang diketahui, iaitu "gangguan kitaran urea"

• Jika anda mengalami kekurangan inborn dalam karnitin (penyakit metabolik yang sangat jarang berlaku) yang tidak dirawat.

Jika anda fikir anda mungkin mengalami sebarang masalah ini, atau jika anda ragu-ragu sama sekali, dapatkan nasihat doktor anda sebelum mengambil Epilim.

-Sebelum mula mengambil

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini jika:

• Anda tahu atau doktor anda mengesyaki bahawa terdapat masalah genetik yang disebabkan oleh gangguan mitokondria dalam keluarga anda, kerana risiko kerosakan pada hati anda,

• Anda disyaki mengalami sebarang gangguan metabolik, terutamanya gangguan kekurangan enzim keturunan seperti "gangguan kitaran urea" kerana risiko peningkatan paras ammonia dalam darah,

• Anda mengalami gangguan jarang yang dinamakan "kekurangan carnitine palmitoyl transferase type II", kerana anda menghadapi peningkatan risiko gangguan otot,

• Anda mengalami gangguan pengambilan diet dalam karnitin, terdapat dalam daging dan produk tenusu, terutamanya pada kanak-kanak berumur kurang daripada 10 tahun,
• Anda mengalami kekurangan inborn dalam karnitin dan sedang mengambil karnitin
• Anda mempunyai penyakit dikenali sebagai "*systemic lupus erythematosus* (SLE)
• Anda mengalami gangguan fungsi buah pinggang. Doktor anda mungkin ingin memantau tahap valproate atau menyesuaikan dos anda,
• Anda menambah berat badan kerana selera makan anda mungkin meningkat.

- <u>*Jika mengambil ubat-ubat lain*</u>

Sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain, walaupun yang tidak ditetapkan. Ubat-ubatan ini dan lain-lain mungkin terjejas oleh Epilim, atau memburukkan lagi tindak balas buruk terhadap Epilim, atau menjejaskan keberkesanannya. Anda mungkin memerlukan jumlah ubat yang berbeza, atau anda mungkin perlu mengambil ubat yang berbeza. Doktor atau ahli farmasi anda akan menasihati anda.
Doktor dan ahli farmasi anda boleh memberi anda lebih banyak maklumat tentang ubat-ubatan yang perlu diwaspadai atau dielakkan semasa mengambil Epilim.
Ini termasuk:
• produk yang mengandungi estrogen (termasuk beberapa pil kawalan kelahiran),
• agen neuroleptik (digunakan untuk merawat gangguan psikologi),
• ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan,
• benzodiazepin, digunakan sebagai tablet tidur atau untuk merawat kebimbangan,
• *quetiapine, olanzapine* (digunakan untuk merawat gangguan psikiatri),
• ubat lain yang digunakan untuk merawat epilepsi termasuk *phenobarbital, fenitoin, primidone, lamotrigine, carbamazepine, topiramate, felbamate*.
• *cannabidiol* (digunakan untuk merawat epilepsi dan keadaan lain)
• *zidovudine* (digunakan untuk merawat jangkitan HIV dan AIDS),
• *mefloquine* (digunakan untuk merawat atau mencegah malaria),
• salisilat (*aspirin*); lihat juga Kanak-kanak di bawah umur 3 tahun. "Sebelum anda mengambil Epilim",
• antikoagulan (digunakan untuk mencegah pembekuan),
• *cimetidine* (digunakan untuk merawat ulser perut),
• *erythromycin, rifampicin,*
• agen carbapenem seperti *imipenem, panipenem* dan *meropenem* (antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan kuman). Gabungan asid valproik dan karbapenem harus dielakkan kerana ia boleh mengurangkan kesan natrium valproat,
• *rufinamide,*
• *acetazolamide*,
• perencat protease, seperti *lopinavir, ritonavir* (digunakan untuk merawat HIV),
• *cholestyramine,*
• *propofol* (digunakan untuk anestesia),
• *nimodipine,*
• *metamizole* (digunakan untuk merawat sakit dan demam),
• *methotrexate* (digunakan untuk merawat kanser dan penyakit radang),
• beberapa anti-jangkitan yang mengandungi pivalate (cth. *pivampicillin, adefovir dipivoxil*).

Cara menggunakan Epilim
Sentiasa mengambil Epilim tepat seperti yang doktor anda telah beritahu anda. Anda perlu minta nasihat dari doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.
• Doktor anda menentukan berapa tablet anda atau anak anda perlu ambil berdasarkan berat badan anda atau anak anda.
• Ambil ubat ini dengan mulut
•Jangan menghancurkan atau mengunyah tablet.
• Ambil Epilim Chrono dengan makanan atau selepas makan. Ini akan membantu untuk menghentikan rasa ketidakselesaan perut yang mungkin berlaku selepas mengambil Epilim Chrono
• Epilim EC tablet boleh diambil dua kali setiap hari manakala Epilim Chrono boleh diambil sekali atau dua kali setiap hari.

<u>- Berapa banyak harus digunakan</u>
Dewasa (termasuk warga tua)
• Dos permulaan adalah 600mg setiap hari. Ini mungkin boleh meningkat ke 2500mg setiap hari berdasarkan kepada penyakit anda.

Kanak-kanak lebih daripada 20kg
• Dos permulaan ialah 500mg setiap hari. Ini mungkin boleh meningkat ke 35mg bagi setiap kilogram berat badan setiap hari berdasarkan kepada penyakit anak anda.

Kanak-kanak di bawah 20kg
• Epilim Chrono dan Epilim EC tidak digalakkan pengambilan oleh kanak-kanak yang di bawah 20kg. Epilim sirap disyorkan sebaliknya.

Pesakit dengan masalah buah

pinggang
• Doktor anda akan mengubah dos anda atau anak anda.

Pesakit yang mengambil ubat-ubatan lain untuk 'sesuai' (epilepsi)
• Doktor anda boleh meningkatkan dos ke 5~10mg bagi setiap kilogram berat badan setiap hari berdasarkan kepada ubat-ubatan lain yang anda ambil.

Pesakit dengan gangguan bipolar berkaitan dengan mania
• Dos permulaan adalah 1000mg setiap hari. Ini mungkin boleh meningkat dos anda tidak melebihi 3000mg setiap hari berdasarkan kepada penyakit anda.

- *Bila perlu digunakan*

Ambil Epilim pada waktu yang sama setiap hari kecuali doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan mengambil ubat anda selagi doktor anda memberitahu anda untuk meneruskannya. Jangan berhenti mengambil Epilim atau ubah dos anda tanpa berunding dengan doktor anda. Jika anda berhenti mengambil Epilim tanpa nasihat doktor anda mungkin akan menjadi lebih teruk

- *Jika terlupa menggunakan*

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos individu yang terlupa. Teruskan sahaja mengambil ubat anda mengikut arahan doktor anda.
Jika anda terlupa mengambil beberapa dos, segera hubungi doktor anda.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Terlebih dos Epilim mungkin berbahaya. Hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan terdekat dengan segera.

Semasa menggunakan Epilim
- *Perkara yang perlu dilakukan*

Hubungi doktor anda dengan segera:
• Jika anda atau anak anda menghidapi penyakit secara tiba-tiba terutamanya jika ia dalam tempoh enam bulan pertama rawatan dan terutamanya jika ia termasuk muntah berulang, keletihan yang melampau, sakit perut, mengantuk, lemah, hilang selera makan, sakit perut atas, loya, jaundis (kekuningan kulit atau bahagian putih mata), bengkak kaki atau epilepsi anda yang semakin teruk atau rasa tidak sihat secara umum, ANDA HENDAKLAH HUBUNGI DOKTOR ANDA DENGAN SEGERA. Epilim boleh menjejaskan hati (dan jarang pankreas) dalam bilangan pesakit yang sangat kecil. Risiko kerosakan hati meningkat jika Epilim diambil oleh anak anda di bawah 3 tahun yang mengambil ubat antiepileptik lain pada masa yang sama atau mempunyai penyakit neurologi atau metabolik lain dan bentuk epilepsi yang teruk,
• Khususnya jika anak anda berumur di bawah 3 tahun, Epilim tidak boleh diberikan bersama-sama dengan asid acetylsalicylic (aspirin),
• Jika anda atau anak anda yang mengambil Epilim mengalami masalah dengan keseimbangan dan koordinasi, berasa lesu atau kurang berjaga-jaga, muntah-muntah, beritahu doktor anda dengan segera. Ini mungkin disebabkan oleh peningkatan jumlah ammonia dalam darah.
•• Seperti ubat antiepileptik lain, sawan mungkin menjadi lebih teruk atau berlaku lebih kerap semasa mengambil ubat ini. Jika ini berlaku hubungi doktor anda dengan segera.Sebilangan kecil orang yang dirawat dengan anti-epileptik mempunyai pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri mereka sendiri. Jika pada bila-bila masa anda mempunyai pemikiran ini, segera hubungi doktor anda.
• Jika anda atau anak anda mengalami reaksi alahan, terutamanya dengan kesan pada kulit dan mukosa, dan / atau demam (lihat butiran gejala dalam bahagian Kesan Sampingan) hubungi doktor dengan segera.

Kanak-kanak dan remaja
Kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun:
Sodium valproate tidak boleh digunakan pada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun untuk rawatan mania.

Epilim dengan makanan, minuman dan alkohol
Pengambilan alkohol tidak disyorkan semasa rawatan.

Kehamilan
Nasihat penting untuk wanita
Anda tidak boleh berhenti mengambil Epilim atau mengganggu kontraseptif anda, sehingga anda telah membincangkan perkara ini dengan doktor anda. Doktor anda akan menasihati anda dengan lebih lanjut.

Gangguan bipolar
• Untuk gangguan *bipolar*, anda tidak boleh menggunakan Epilim jika anda hamil.
• Untuk gangguan *bipolar*, jika anda seorang wanita yang boleh melahirkan bayi, anda tidak boleh mengambil Epilim, melainkan anda menggunakan sekurang-kurangnya satu kaedah kawalan kelahiran (perancang kehamilan) yang berkesan semasa keseluruhan rawatan anda dengan Epilim
• Untuk epilepsi, anda tidak boleh menggunakan Epilim jika anda hamil, melainkan doktor anda telah menentukan bahawa tiada rawatan alternatif yang berkesan untuk anda.
• Untuk epilepsi, jika anda seorang wanita yang boleh melahirkan bayi, anda tidak boleh mengambil Epilim melainkan anda menggunakan sekurang-kurangnya satu kaedah kawalan kelahiran yang berkesan (kontrasepsi.) semasa keseluruhan rawatan anda dengan Epilim.

Risiko valproate apabila diambil semasa kehamilan (tanpa mengira penyakit yang digunakan valproate)
• Bercakap dengan doktor anda dengan segera jika anda merancang untuk melahirkan bayi atau sedang hamil.
• Valproate boleh memudaratkan kanak-kanak dalam kandungan apabila diambil oleh wanita semasa mengandung mempunyai a.
• Semakin tinggi dos, semakin tinggi risiko tetapi semua dos membawa risiko, termasuk apabila valproate digunakan dalam kombinasi dengan ubat lain untuk merawat epilepsi.
• Ia boleh menyebabkan kecacatan kelahiran yang serius dan boleh menjejaskan perkembangan fizikal dan mental kanak-kanak semasa ia membesar selepas dilahirkan.
• Kecacatan kelahiran yang paling kerap dilaporkan termasuk spina bifida (di mana tulang tulang belakang tidak berkembang dengan betul); kecacatan muka dan tengkorak; kecacatan jantung, buah pinggang, kencing dan organ seksual; kecacatan anggota badan, dan pelbagai kecacatan berkaitan yang menjejaskan beberapa organ dan bahagian badan. Kecacatan kelahiran boleh mengakibatkan kecacatan yang mungkin teruk.
• Masalah pendengaran atau pekak telah dilaporkan pada kanak-kanak yang terdedah kepada valproate semasa mengandung.

• Kecacatan mata telah dilaporkan pada kanak-kanak yang terdedah kepada valproate semasa mengandung bersama-sama dengan kecacatan kongenital yang lain. Kecacatan mata ini boleh menjejaskan penglihatan.
• Jika anda mengambil valproate semasa mengandung, anda mempunyai risiko yang lebih tinggi berbanding wanita lain untuk melahirkan anak dengan kecacatan kelahiran yang memerlukan rawatan perubatan. Oleh kerana valproate telah digunakan selama bertahun-tahun, diketahui bahawa pada wanita yang mengambil valproate semasa mengandung sekitar 11 bayi dalam setiap 100 akan mengalami kecacatan kelahiran. Ini berbanding dengan 2 hingga 3 bayi dalam setiap 100 yang dilahirkan oleh wanita daripada populasi umum.
• Dianggarkan sehingga 30-40% kanak-kanak yang ibunya mengambil valproate semasa mengandung mungkin menghadapi masalah dengan perkembangan awal kanak-kanak. Kanak-kanak yang terjejas boleh menjadi lambat untuk berjalan dan bercakap, kurang berkemampuan dari segi intelek berbanding kanak-kanak lain, dan mengalami masalah dengan bahasa dan ingatan.
• Gangguan spektrum autistik lebih kerap didiagnosis pada kanak-kanak yang terdedah kepada valproate semasa mengandung dan terdapat beberapa bukti bahawa kanak-kanak yang terdedah kepada valproate semasa mengandung berisiko lebih tinggi untuk mengalami Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).
• Sebelum menetapkan ubat ini kepada anda, doktor anda akan menerangkan perkara yang mungkin berlaku kepada bayi anda jika anda hamil semasa mengambil valproate. Jika anda memutuskan kemudian anda ingin mempunyai bayi, anda tidak boleh berhenti mengambil ubat anda atau mengganggu kaedah kontraseptif anda sehingga anda telah membincangkan perkara ini dengan doktor anda.
• Jika anda adalah ibu bapa atau penjaga kanak-kanak perempuan yang dirawat dengan valproate, anda mesti menghubungi doktor sebaik sahaja anak anda menggunakan valproate mengalami haid pertamanya.
• Sesetengah pil perancang (pil perancang yang mengandungi estrogen) boleh menurunkan paras valproat dalam darah anda. Pastikan anda berbincang dengan doktor anda tentang kaedah kontraseptif (kawalan kelahiran) yang paling sesuai untuk anda.
• Tanya doktor anda tentang pengambilan asid folik semasa mencuba untuk bayi. Asid folik boleh mengurangkan risiko umum spina bifida dan keguguran awal yang wujud dengan semua kehamilan. Walau bagaimanapun, tidak mungkin ia akan mengurangkan risiko kecacatan kelahiran yang berkaitan dengan penggunaan valproate.
• Mungkin juga terdapat masalah pembekuan darah, hipoglisemia dan hipotiroidisme pada anak-anak ibu yang baru lahir yang telah mengambil Epilim semasa mengandung.
• Mungkin terdapat sindrom penarikan diri (kegelisahan, kerengsaan, hiperexcitability, kegelisahan, hiperkinesia, gangguan tonik, gegaran, sawan dan masalah penyusuan), pada anak ibu yang baru lahir yang telah mengambil Epilim semasa trimester terakhir kehamilan.

Daripada situasi yang diterangkan di bawah, sila pilih yang berkenaan dengan anda dan baca teks yang sepadan dengan teliti:
o Saya memulakan rawatan dengan Epilim
o Saya sedang mengambil Epilim dan saya tidak merancang untuk mempunyai bayi
o Saya mengambil Epilim dan saya merancang untuk mempunyai bayi
o Saya hamil dan saya mengambil Epilim

SAYA MULAKAN RAWATAN DENGAN Epilim
Jika ini kali pertama anda diberi Epilim, doktor anda akan menjelaskan risiko kepada anak yang belum lahir jika anda hamil. Sebaik sahaja anda boleh mempunyai bayi, anda mesti menggunakan sekurang-kurangnya satu kaedah kawalan kelahiran (pantang hamil) yang berkesan tanpa gangguan sepanjang keseluruhan rawatan anda dengan Epilim. Bercakap dengan doktor atau klinik perancang keluarga anda (untuk menyesuaikan diri secara tempatan) jika anda memerlukan nasihat tentang kontraseptif.
Mesej utama:
• Kehamilan mesti dikecualikan sebelum penyusuan bermula rawatan dengan Epilim melalui keputusan ujian kehamilan (darah), untuk disahkan oleh doktor anda.
• Anda mesti menggunakan sekurang-kurangnya satu kaedah kawalan kelahiran (kontrasepsi) yang berkesan semasa keseluruhan rawatan anda dengan Epilim.
• Anda mesti membincangkan kaedah kawalan kelahiran (perancang kehamilan) yang sesuai dengan doktor anda. Doktor anda akan memberi anda maklumat tentang mencegah kehamilan, dan mungkin merujuk anda kepada pakar untuk mendapatkan nasihat tentang kawalan kelahiran.
• Anda mesti mendapatkan temu janji tetap (sekurang-kurangnya tahunan) dengan pakar yang berpengalaman dalam pengurusan gangguan bipolar atau epilepsi. Semasa lawatan ini doktor anda akan memastikan anda sedar dan telah memahami semua risiko dan nasihat yang berkaitan dengan penggunaan valproate semasa kehamilan.
• Beritahu doktor anda jika anda ingin melahirkan anak.
• Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil atau berpendapat anda mungkin hamil.

SAYA SEDANG MENGAMBIL Epilim DAN SAYA TIDAK MERANCANG UNTUK MEMBUAT BAYI
Jika anda meneruskan rawatan dengan Epilim tetapi anda tidak bercadang untuk melahirkan bayi, anda mesti menggunakan sekurang-kurangnya satu kaedah kawalan kelahiran (perancang kehamilan) yang berkesan tanpa gangguan sepanjang rawatan anda dengan Epilim. Bercakap dengan doktor atau klinik perancang keluarga anda (untuk menyesuaikan diri secara tempatan) jika anda memerlukan nasihat tentang kontraseptif.
Mesej utama:
• Anda mesti menggunakan sekurang-kurangnya satu kaedah kawalan kelahiran (kontrasepsi) yang berkesan semasa keseluruhan rawatan anda dengan Epilim.
• Anda mesti membincangkan kaedah kawalan kelahiran (perancang kehamilan) yang sesuai dengan doktor anda. Doktor anda akan memberi anda maklumat tentang mencegah kehamilan, dan mungkin merujuk anda kepada pakar untuk mendapatkan nasihat tentang kawalan kelahiran.
• Anda mesti mendapatkan temu janji tetap (sekurang-kurangnya tahunan) dengan pakar yang berpengalaman dalam pengurusan gangguan bipolar atau epilepsi. Semasa lawatan ini doktor anda akan memastikan anda sedar dan telah memahami semua risiko dan nasihat

yang berkaitan dengan penggunaan valproate semasa kehamilan.
• Beritahu doktor anda jika anda ingin melahirkan anak.
• Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil atau berpendapat anda mungkin hamil.

SAYA SEDANG MENGAMBIL Epilim DAN SAYA MERANCANG UNTUK MENDAPAT BAYI

Jika anda merancang untuk mempunyai bayi, mula-mula buat janji temu dengan doktor anda.
Anda tidak boleh berhenti mengambil Epilim atau mengganggu kontraseptif anda, sehingga anda telah membincangkan perkara ini dengan doktor anda. Doktor anda akan menasihati anda dengan lebih lanjut.
Bayi yang dilahirkan oleh ibu yang telah menggunakan valproate semasa mengandung berisiko serius mengalami kecacatan kelahiran dan masalah perkembangan (tingkah laku dan gangguan pembelajaran) yang boleh melemahkan secara serius. Doktor anda akan merujuk anda kepada pakar yang berpengalaman dalam pengurusan gangguan bipolar atau epilepsi, supaya pilihan rawatan alternatif dinilai lebih awal. Pakar anda mungkin memutuskan untuk menukar dos Epilim atau menukar anda kepada ubat lain, atau menghentikan rawatan dengan Epilim beberapa bulan sebelum anda hamil.

Tanya doktor anda tentang mengambil asid folik semasa merancang untuk mempunyai bayi. Asid folik boleh mengurangkan risiko umum spina bifida dan keguguran awal yang wujud dengan semua kehamilan. Walau bagaimanapun, tidak mungkin ia akan mengurangkan risiko kecacatan kelahiran yang berkaitan dengan penggunaan valproate.
Mesej utama:
• Anda tidak boleh berhenti mengambil Epilim melainkan diarahkan oleh doktor anda.
• Anda tidak boleh mengganggu kaedah kawalan kelahiran (kontrasepsi) anda sebelum anda berbincang dengan doktor anda dan bekerjasama dalam rancangan untuk memastikan keadaan anda dikawal dan risiko kepada anda dan bayi anda difahami dengan baik.
• Mula-mula jadual temu janji dengan doktor anda. Semasa lawatan ini doktor anda akan memastikan anda sedar dan telah memahami semua risiko dan nasihat yang berkaitan dengan penggunaan valproate semasa kehamilan.
• Doktor anda mungkin cuba menukar anda kepada ubat lain, atau menghentikan rawatan dengan <Nama yang dicipta beberapa bulan sebelum anda hamil.
• Jadualkan temu janji segera dengan doktor anda jika anda hamil atau berpendapat anda mungkin hamil.

SAYA HAMIL DAN SAYA MAKAN Epilim

Anda tidak boleh berhenti mengambil Epilim, melainkan jika doktor memberitahu anda kerana keadaan anda mungkin menjadi lebih teruk. Jadualkan temujanji segera dengan doktor anda jika anda hamil atau berpendapat anda mungkin hamil. Doktor anda akan menasihati anda dengan lebih lanjut.
Bayi yang dilahirkan oleh ibu yang telah menggunakan valproate semasa mengandung berisiko serius mengalami kecacatan kelahiran dan masalah perkembangan (tingkah laku dan gangguan pembelajaran) yang boleh melemahkan secara serius.
Anda akan dirujuk kepada pakar yang berpengalaman dalam pengurusan gangguan bipolar atau epilepsi, supaya pilihan rawatan alternatif dinilai.
Dalam keadaan luar biasa apabila Epilim adalah satu-satunya pilihan rawatan yang tersedia semasa kehamilan, anda akan dipantau dengan sangat teliti untuk pengurusan keadaan asas anda dan untuk memeriksa perkembangan anak dalam kandungan anda. Anda dan pasangan anda harus menerima kaunseling dan sokongan mengenai kehamilan terdedah valproate.
Tanya doktor anda tentang pengambilan asid folik. Asid folik boleh mengurangkan risiko umum spina bifida dan keguguran awal yang wujud dengan semua kehamilan. Walau bagaimanapun, tidak mungkin ia akan mengurangkan risiko kecacatan kelahiran yang berkaitan dengan penggunaan valproate.
Mesej utama:
• Jadualkan temujanji segera dengan doktor anda jika anda tahu anda hamil atau berpendapat anda mungkin hamil.
• Anda tidak boleh berhenti mengambil Epilim melainkan diarahkan oleh doktor anda.
• Pastikan anda dirujuk kepada pakar yang berpengalaman dalam rawatan epilepsi atau gangguan bipolar untuk menilai kemungkinan pilihan rawatan alternatif.
• Anda mesti mendapatkan kaunseling menyeluruh tentang risiko Epilim semasa kehamilan, termasuk kecacatan (kecacatan kelahiran) dan gangguan perkembangan fizikal dan mental pada kanak-kanak.
• Pastikan anda dirujuk kepada pakar untuk pemantauan pranatal untuk memeriksa kemungkinan kecacatan.

Pastikan anda membaca panduan pesakit yang akan anda terima daripada doktor anda. Doktor anda akan membincangkan Borang Pengakuan Risiko Tahunan dan akan meminta anda menandatangani dan menyimpannya. Kad pesakit juga akan diberikan dengan valproate yang dikeluarkan di farmasi untuk mengingatkan anda tentang risiko yang berkaitan dengan valproate apabila digunakan semasa kehamilan

Nasihat penting untuk pesakit lelaki yang mampu melahirkan anak

Potensi risiko yang berkaitan dengan pengambilan valproate dalam 3 bulan sebelum "conception"

Satu kajian mencadangkan bahawa jika anda mengambil valproate dalam tempoh 3 bulan sebelum "*conception*", anak anda mungkin mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk gangguan perkembangan mental dan/atau motor berbanding anak yang dilahirkan oleh bapa yang menggunakan lamotrigine atau levetiracetam, ubat lain yang boleh digunakan untuk merawat penyakit anda. Dalam kajian ini, kira-kira 5 kanak-kanak dalam 100 mengalami gangguan sedemikian apabila dilahirkan kepada bapa yang dirawat dengan valproate, dan sekitar 3 kanak-kanak dalam 100 apabila dilahirkan kepada bapa dirawat dengan ubat-ubatan lain. Tiada data tentang potensi risiko ini kepada kanak-kanak yang dilahirkan lebih daripada 3 bulan selepas menghentikan rawatan valproate (masa yang diperlukan untuk sperma baru terbentuk).

Sebagai langkah berjaga-jaga, doktor anda akan berbincang dengan anda
- Potensi risiko apabila melahirkan anak jika anda dirawat dengan valproate,
- Keperluan untuk menggunakan kontraseptif (kawalan kelahiran) yang berkesan untuk anda dan pasangan wanita anda semasa rawatan dan selama 3 bulan selepas menghentikan valproate

- Keperluan untuk berunding dengan doktor anda untuk membincangkan pilihan rawatan alternatif, sebaik sahaja anda merancang untuk melahirkan anak dan sebelum menghentikan kontraseptif (kawalan kelahiran),
- Untuk tidak menderma sperma semasa rawatan dan selama 3 bulan selepas menghentikan rawatan.

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

Anda harus mendapatkan temu janji tetap (sekurang-kurangnya tahunan) dengan doktor anda. Semasa lawatan ini doktor anda akan memastikan anda mengakui risiko dan langkah berjaga-jaga yang berkaitan dengan penggunaan valproate.
Pastikan anda membaca panduan pesakit yang akan anda terima daripada doktor anda. Doktor anda akan membincangkan Borang Pengakuan Risiko Tahunan dan akan meminta anda menandatangani dan menyimpannya.

Menyusu
Oleh kerana hanya sejumlah kecil Epilim yang masuk ke dalam susu ibu, ia secara amnya tidak memberikan sebarang risiko kepada kanak-kanak dan penyapihan susu biasanya tidak diperlukan. Walau bagaimanapun, anda harus berbincang dengan doktor anda sama ada anda boleh menyusukan bayi anda

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*
• Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.
• Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.
• Jangan berhenti mengambil Epilim, atau menukar dos, tanpa memeriksa dengan doktor anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*
Memandu dan menggunakan mesin
Epilim boleh menyebabkan rasa mengantuk atau pening pada sesetengah orang, terutamanya pada permulaan rawatan atau digabungkan dengan ubat antiepileptik atau benzodiazepin lain. Pastikan anda tahu bagaimana anda bertindak balas terhadap Epilim sebelum anda memandu kereta, mengendalikan mesin atau melakukan apa-apa lagi yang boleh berbahaya jika anda mengantuk atau pening.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mendapati mana-mana kesan sampingan yang serius berikut. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera:
• Mengantuk, perubahan dalam tahap kesedaran (termasuk koma), kekeliruan, kelesuan atau tingkah laku yang tidak normal dan kehilangan ingatan, dikaitkan atau tidak dengan sawan yang lebih kerap atau lebih teruk, terutamanya jika fenobarbital dan topiramate diambil pada masa yang sama atau jika dos Epilim telah diambil. tiba-tiba meningkat.
• Kekeliruan, yang mungkin disebabkan oleh penurunan paras natrium dalam darah anda atau keadaan bernama “SIADH” atau Sindrom rembesan Hormon Antidiuretik yang Tidak Sesuai.
• Masalah dengan keseimbangan dan koordinasi, rasa lesu atau kurang berjaga-jaga, dikaitkan dengan muntah. Ini mungkin disebabkan oleh peningkatan jumlah ammonia dalam darah anda.
• Peningkatan bilangan dan keterukan sawan
• Muntah berulang, keletihan yang melampau, sakit perut, mengantuk, lemah, hilang selera makan, sakit perut bahagian atas yang teruk, loya, jaundis (kulit menguning atau putih mata), bengkak kaki atau epilepsi anda yang semakin teruk atau penyakit umum. rasa tidak sihat. Ini mungkin tanda-tanda gangguan hati atau pankreas yang teruk.

• Reaksi alahan yang mungkin nyata sebagai:
o Lepuh dengan detasmen kulit (melepuh, mengelupas atau berdarah pada mana-mana bahagian kulit anda (termasuk bibir, mata, mulut, hidung, kemaluan, tangan atau kaki) dengan atau tanpa ruam, dengan kadangkala simptom seperti selesema seperti demam, menggigil atau sakit otot - ini mungkin tanda-tanda keadaan yang dinamakan 'nekrolisis epidermis toksik' atau 'sindrom Stevens Johnson')
o Ruam kulit atau luka kulit dengan cincin merah jambu/merah dan pusat pucat yang mungkin gatal, bersisik atau dipenuhi cecair. Ruam mungkin muncul terutamanya pada tapak tangan atau tapak kaki anda. Ini mungkin tanda-tanda keadaan yang dinamakan 'erythema multiforme'.
o Bengkak yang dicetuskan oleh alahan dengan bisul gatal yang menyakitkan (paling kerap di sekitar mata, bibir, tekak dan kadangkala tangan dan kaki) - ini mungkin tanda-tanda "angioedema".
o Sindrom dengan ruam kulit, demam, pembesaran nodus limfa dan kemungkinan kerosakan organ lain - ini mungkin tanda-tanda keadaan bernama “PAKAIAN” atau Ruam Dadah dengan Eosinofilia dan Gejala Sistemik.
• Lebam atau pendarahan spontan, disebabkan masalah pembekuan darah yang ditunjukkan dalam ujian darah
• Penurunan teruk sel darah putih atau kegagalan sumsum tulang ditunjukkan dalam ujian darah, kadangkala didedahkan oleh demam dan kesukaran bernafas
• Kelenjar tiroid yang tidak aktif, yang boleh menyebabkan keletihan atau penambahan berat badan (hipotiroidisme)
• Sakit sendi, demam, keletihan, ruam. Ini mungkin tanda-tanda lupus erythematosus sistemik.
• Gegaran (gegaran), pengecutan otot yang tidak terkawal, ketidakstabilan semasa berjalan (parkinsonisme, gangguan ekstrapiramidal, ataxia)
• Sakit otot dan kelemahan otot (rhabdomyolysis)
• Kesukaran bernafas dan kesakitan akibat keradangan sampul paru-paru (efusi pleura)
• Penyakit buah pinggang (kegagalan buah pinggang, nefritis tubulointerstitial) yang mungkin nyata sebagai pengeluaran air kencing yang berkurangan
• Membuang air kencing yang banyak dan berasa dahaga (sindrom Fanconi)

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan berikut menjadi serius atau bertahan lebih lama daripada beberapa hari; anda mungkin memerlukan rawatan perubatan:
• bilangan platelet berkurangan atau bilangan sel darah merah berkurangan atau peningkatan saiz sel darah merah

secara tidak normal, atau gangguan sumsum tulang (ditunjukkan dalam ujian darah)
• mengurangkan tahap badan vitamin B8 (kekurangan biotin)
• sakit kepala
• pergerakan mata yang cepat dan tidak terkawal
• pening
• kesemutan atau kebas pada tangan atau kaki
• penglihatan berganda
• masalah pendengaran atau pekak,
• muntah, loya atau sakit perut, cirit-birit terutamanya semasa memulakan rawatan
• masalah gingival (terutamanya hipertropia)
• mulut sakit, mulut bengkak, ulser mulut dan rasa terbakar pada mulut (stomatitis)
• kencing atau peningkatan keperluan untuk membuang air kecil, inkontinensia kencing (kencing yang tidak disengajakan)
• tindak balas kulit seperti ruam
• keguguran rambut sementara, pertumbuhan rambut tidak normal, tekstur rambut tidak normal, perubahan warna rambut, gangguan kuku, kawasan kulit dan mukosa yang lebih gelap (hiperpigmentasi).
• rambut berlebihan, terutamanya pada wanita, virilisme, jerawat (hiperandrogenisme)
• haid wanita tidak teratur atau tiada, sakit semasa haid, sista dalam ovari (ovari polikistik)
• ketidaksuburan lelaki (mungkin boleh diterbalikkan selepas pengurangan dos atau pemberhentian)
• berat badan, obesiti
• penurunan paras karnitin (ditunjukkan dalam ujian darah atau otot)
• keradangan saluran darah kecil (vaskulitis)
• penurunan suhu badan
• bengkak kaki dan kaki (edema)
• pencerobohan, pergolakan, gangguan dalam perhatian, tingkah laku abnormal dan hiperaktif psikomotor
• gangguan pembelajaran
• melihat, merasa atau mendengar perkara yang tiada (halusinasi)
• gangguan ingatan dan gangguan kognitif

Terdapat laporan mengenai gangguan tulang termasuk osteopenia dan osteoporosis (penipisan tulang) dan patah tulang. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda menggunakan ubat antiepileptik jangka panjang, mempunyai sejarah osteoporosis, atau mengambil steroid.

Kesan sampingan tambahan pada kanak-kanak
Sesetengah kesan sampingan valproate berlaku lebih kerap pada kanak-kanak atau lebih teruk berbanding orang dewasa. Ini termasuk kerosakan hati, keradangan pankreas (pankreatitis), pencerobohan, pergolakan, gangguan perhatian, tingkah laku yang tidak normal, hiperaktif dan gangguan pembelajaran.

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 Epilim
Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang aspek perubatan anda, atau sebarang pertanyaan mengenai maklumat di dalam risalah ini, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Penyimpanan
- Simpan ubat ini di tempat yang selamat di mana kanak-kanak tidak dapat melihat atau sampai.
- Jangan menggunakan Epilim selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada label dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Simpan di tempat yang kering di bawah 30 ° C.

- *Pelupusan*
Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut
- *Rupa dan warna produk*
• Epilim Chrono boleh didapati dalam bentuk bujur, hampir putih, tablet bersalut filem berskor. Tablet dibekalkan dalam pek lepuh 30.
• Epilim EC boleh didapati dalam bentuk bulat dan berwarna ungu. Tablet dibekalkan dalam pek lepuh 100.

- *Bahan-bahan kandungan:*
• Setiap tablet Chrono 500mg mengandungi:
- Bahan aktif:
333mg *sodium valproate* dan 145mg *valproic acid*, bersamaan dengan 500mg *sodium valproate*.
• Bahan-bahan tidak aktif: *hypromellose (E464), ethylcellulose, hydrated silica, titanium dioxide (E171), erythrosine BS aluminium lake (E127), indigo carmine aluminium lake FD and C Blue No 2 (E132), iron oxide black (E172), macrogol 400.*

• Setiap EC tablet 200mg mengandungi:
- Bahan aktif
200mg *sodium valproate*.

• Bahan-bahan tidak aktif: *povidone (E1201), talc, calcium silicate (E552), magnesium stearate (E572), hypromellose (E464), citric acid monohydrate (E330), macrogol 6000, polyvinyl acetate phthalate, diethyl phthalate, stearic acid (E570), titanium dioxide (E171), Amaranth aluminium lake (E123), indigo carmine lake (E132)* dan *hydroxypropyl cellulose (E463)).*

Nomber MAL
Epilim Chrono 500mg
MAL19910049AZ

Epilim EC Tablet 200mg
MAL19860953AZ

Pengilang

Untuk Epilim Chrono
Sanofi Winthrop Industrie,
1, Rue De La Vierge
BP 599, Ambares, France.

Untuk Epilim EC
Sanofi-Aventis, SA
Ctra. C-35 La Batlloria a Hostalric, km 63,09 17404 Riells I Viabrea (Girona), Spain.

Pemegang Pendaftaran Produk
Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
Unit TB-18-1,
Level 18-1, Tower B, Plaza 33
No.1 Jalan Kemajuan,
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP
22/07/2024

Serial number
NPRA (R1/4) 10052024/136