# UNIVAL SYRUP 200MG/5ML
# UNIVAL ENTERIC COATED TABLET 200MG

Sodium Valproate

---

**Apakah yang ada pada risalah ini**

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

**Apakah kegunaan UNIVAL**

**Kekejangan yang berlaku apabila pesakit tidak sedarkan diri.**

Kesakitan kecil yang mana termasuklah:

- Berlakunya kesakitan sementara secara tiba-tiba.
- Mioklonik-astatik (Lennox)
- Sindrom Blitz-Nick-Salaam (BNS)

Kekejangan yang berlaku ketika pesakit tidak sedarkan diri dan berlaku menggigil seluruh tubuh.

**Kekejangan separa tubuh.**

Motor (Jackson, adversion) Psikomotor

**Bagaimana UNIVAL berfungsi**

Sodium Valproate ialah sejenisanti-epileptik dan agen anti-sawan. Dengan merencatkan aktiviti aminobutirate aminotransferase. Valproate meningkatkan paras asid y-aminobutirik (GABA) di dalam CNS. GABA merencatkan pelepasan pra dan pro-synaptik.

Valproate tidak mengandungi atom nitrogen dan menjadikannya lebih berbeza berbanding struktur yang biasa digunakan oleh agen anti-sawan.

**Sebelum mengambil UNIVAL**

**AMARAN UNTUK PESAKIT WANITA**

Sebelum pengambilan *sodium valproate:*

Ubat ini boleh membahayakan bayi di dalam kandungan.

Sentiasa menggunakan pencegah hamil yang berkesan semasa mengambil *sodium valproate.*

Sekiranya anda merancang untuk mengandung, atau anda mengandung, segera menghubungi doktor yang merawat anda.

Anda harus MENERUSKAN pengambilan *sodium valproate* kecuali apabila doktor anda mengarahkan untuk berhenti.

• *Bilakah tidak boleh mengambil*

Jangan mengambil sodium valproate jika:

- Jika anda alah (hipersensitif) terhadap *sodium valproate* atau mana-mana bahan-bahan lain UNIVAL.
- Anda mempunyai masalah hati atau keluarga anda mempunyai sejarah masalah hati.
- Anda mempunyai penyakit yang jarang berlaku dipanggil *porphyria* (sejenis gangguan dalam pembentukan darah).
- Anda hamil, kecuali tiada ubat lain yang berkesan untuk anda.

Jangan gunakan ubat ini jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda. Jika anda tidak pasti, sila bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *sodium valproate.*

• *Sebelum mula mengambil*

Sebilangan kecil orang yang dirawat dengan antiepileptic seperti sodium valproate mempunyai pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri sendiri. Jika anda mempunyai pemikiran ini, sila hubungi doktor anda dengan segera.

Semak dengan doktor anda atau ahli farmasi terlebih dahulu sebelum mengambil ubat ini jika:

- Anda mempunyai kencing manis. Ubat ini boleh menjejaskan keputusan ujian air kencing anda.
- Anda mempunyai masalah buah pinggang.
- Anda mempunyai *'urea cycle disorder'* iaitu terlalu banyak ammonia terbentuk di dalam badan.
- Anda mempunyai penyakit yang dikenali sebagai *"Systemic Lupus Erythematosus (SLE)"* – ialah satu penyakit sistem imun yang memberi kesan pada kulit, tulang, sendi dan organ dalaman anda.
- Anda sedang mengandung atau anda seorang wanita yang berpotensi untuk mengandung.
- Jika anda seorang wanita yang mampu melahirkan bayi, anda tidak boleh mengambil *sodium valproate* melainkan jika anda

# UNIVAL SYRUP 200MG/5ML
# UNIVAL ENTERIC COATED TABLET 200MG
Sodium Valproate

menggunakan kaedah kontraseptif yang berkesan sepanjang masa semasa rawatan anda dengan *sodium valproate.*

- Anda mempunyai gangguan mitokondria disebabkan oleh mutase pada gen nuclear pengekodan enzim mitokondria polymerase γ (POLG, seperti sindrom Alpers-Huttenlocher) dan kana-kanak di bawah dua tahun yang disyaki mempunyai gangguan yang berkaitan dengan POLG.

*Mengambil sodium valproate dengan minuman*
Pengambilan alkohol adalah tidak digalakkan semasa rawatan anda.

*Penambahan berat badan*
Mengambil *sodium valproate* boleh menyebabkan penambahan berat badan anda.

*Ujian darah*
Doktor anda mungkin ingin menjalankan ujian darah sebelum anda mula mengambil UNIVAL dan semasa rawatan anda.

*Jika mengambil ubat-ubat lain*
Ubat-ubatan berikut boleh meningkatkan peluang anda untuk mendapat kesan sampingan apabila anda mengambilnya dengan *sodium valproate*:

- Ubat-ubatan lain yang digunakan untuk sakit dan radang seperti aspirin.
- Ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat sawan (epilepsi) seperti *phenobarbital, primido, phenytoin, carbamazepine, rufinamide, topiramate, acetazolamide, lamotrigine* dan *felbamate.*

*Sodium Valproate* boleh meningkatkan kesan ubat-ubatan berikut:

- Ubat yang digunakan untuk penipisan darah (seperti *warfarin*)
- *Zidovudine* digunakan untuk merawat jangkitan HIV
- *Temozolomide* digunakan untuk merawat kanser
- Ubat untuk merawat kemurungan
- *Monoamine oxidase inhibitors* (MAOI) seperti *moclobemide, selegiline, linezolid*
- *Nimodipine*
- Ubat yang digunakan untuk menenangkan emosi (termasuk skizofrenia, gangguan bipolar dan kemurungan) seperti *quetiapine, diazepam* dan *olanzapine.*

Ubat-ubatan berikut boleh mempengaruhi fungsi *sodium valproate:*

- Produk yang mengandungi estrogen (termasuk beberapa pil kawalan kelahiran).
- Ubat yang digunakan untuk mencegah dan merawat malaria seperti *mefloquine* dan *chloroquine.*
- *Protease inhibitors* seperti *lopinavir* dan *ritonavir* – digunakan untuk jangkitan HIV dan AIDS.
- *Cimetidine* digunakan untuk merawat ulser perut.
- Sesetengah ubat digunakan untuk merawat jangkitan (antibiotik) seperti *rifampicin* dan *erythromycin.*
- Ejen Carbapenem (antibiotik digunakan untuk merawat jangkitan bakteria) seperti *imipenem, meropenem* dan *panipenem. Sodium valproate* dan ejen Carbapenem tidak boleh diambil bersama-sama kerana ia boleh mengurangkan kesan ubat anda.
- *Cholestyramine* digunakan untuk menurunkan tahap lemak dalam darah anda (kolestrol).

Sesetengah ubat-ubat lain yang diambil bersama dengan *sodium valproate* akan bertindak balas sesama sendiri, ini termasuk *propofol* (ubat yang diguna sebelum dan ketika anesthesia umum).
Beritahu doktor anda yang anda sedang mengambil UNIVAL jika anda perlu menjalani pembedahan.

**Cara pengambilan UNIVAL**
Sentiasa mengambil *sodium valproate* seperti yang diarahkan oleh doktor 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 menguyah tablet.

• *Jumlah pengambilan*

- *Dewasa (termasuk warga tua)* Dos permulaan adalah 600mg setiap hari. Ini mungkin boleh

# UNIVAL SYRUP 200MG/5ML
# UNIVAL ENTERIC COATED TABLET 200MG
Sodium Valproate

meningkat ke 2500mg setiap hari berdasarkan kepada penyakit anda.

- *Kanak-kanak lebih daripada 20kg*
  Dos permulaan ialah 400mgsetiap hari. Ini mungkin boleh meningkat ke 35mg bagi setiap kilogram berat badan setiap hari berdasarkan kepada penyakit anak anda.

- *Kanak-kanak di bawah 20kg*

*Sodium valproate* sirap disyorkan bagi kategori ini.
Dos yang biasa ialah 20mg bagi setiap kilogram berat badan setiap hari.
Berdasarkan kepada keadaan anak anda, doktor boleh membuat keputusan untuk meningkatkan dos ini kepada 40mg bagi setiap kilogram berat badan setiap hari (40mg/kg/hari) dan memerlukan pemantauan daripada doktor anda.

- *Pesakit dengan masalah buah pinggang*

Doktor anda akan mengubah dos anda atau anak anda.

- *Pesakit yang mengambil ubat-ubatan lain untuk sawan (epilepsi)*

Doktor anda boleh meningkatkan dos ke 5~10mg bagi setiap kilogram berat badan setiap hari berdasarkan kepada ubat-ubatanlain yang anda ambil.

• <u>*Bila perlu digunakan*</u>
*Sodium valproate* perlu diambil ketika atau selepas makan.
Ambil *sodium valproate* pada waktu yang sama setiap hari kecuali doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

• <u>*Tempoh pengambilan*</u>
*Sodium valproate* perlu diambil dengan kerap selagi ia masih dalam priskripsi doktor. Jangan hentikan rawatan melainkan dinasihatkan oleh doktor untuk berbuat demikian.
• <u>*Jika terlupa menggunakan*</u>
Jika anda terlupa satu dos, mengambil sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas. Jangan cuba untuk mengganti dos terlepas dengan mengambil lebih daripada satu dos pada satu-satu masa.

• <u>*Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*</u>
Jika anda mengambil terlebih dos yang diperlukan, beritahu doktor atau pergi ke unit kecemasan hospital dengan segera. Sila bawa bersama pek ubat dengan anda.
Kesan-kesan berikut boleh berlaku: rasa sakit atau sakit, anak mata mengecil, pening, kelemahan otot dan refleks, masalah pernafasan, dan sawan.

**Semasa menggunakan UNIVAL**
• <u>*Perkara yang perlu dilakukan*</u>
Jika anda merancang untuk hamil atau, anda merasakan anda hamil, segera membuat temu janji bersama doktor anda dengan segera.
Jika anda ialah ibu, bapa atau penjaga seorang kanak-kanak perempuan yang mengambil*sodium valproate,* anda disarankan untuk menghubungi doktor yang merawatnya apabila dia pertama kali mengalami menstruasi.

*Menyusukan bayi*
Jumlah yang kecil *sodium valproate* boleh didapati dalam susu ibu. Berbincang dengan doktor anda sebelum menyusukan bayi.

• <u>*Perkara yang tidak boleh dilakukan*</u>
- Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seprti anda.
- Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.
- Jangan berhenti mengambil *sodium valproate*, atau menukar dos, tanpa memeriksa dengan doktor anda.
- Pesakit wanita perlu meneruskan pengambilan *sodium valproate* atau menggunakan pencegah hamil sehingga perbincangan berkaitan kehamilan anda atau perancangan untuk hamil dilakukan bersama doktor anda.

• <u>*Perkara yang perlu diberi perhatian*</u>
- Memandu dan menggunakan mesin: Anda mungkin berasa mengantuk apabila mengambil *sodium valproate.* Jika ini berlaku kepada anda, jangan memandu atau menggunakan mana-mana alat atau mesin. Mengambil ubat-ubatan anti-epileptik lain boleh meningkatkan rasa mengantuk.
- Bagi pesakit yang mengidap kencing manis, kandungan sukros

# UNIVAL SYRUP 200MG/5ML
# UNIVAL ENTERIC COATED TABLET 200MG
Sodium Valproate

dalam Sirap *sodium valproate* perlu dipertimbangkan.

- *Sodium valproate* boleh membahayakan kandungan sekiranya diambil ketika hamil.
- Semakin meningkat dos ubat, semakin tinggi risiko tetapi setiap dos mempunyai risiko tersendiri.
- Valproate boleh mengakibatkan kecacatan kelahiran yang serius dan akan memberi kesan kepada tumbesaran kanak-kanak. Kecacatan kelahiran yang telah dilaporkan ialah *spina bifida (keadaan tulang saraf tunjangtidak berkembang dengan betul)*; kecacatan muka dan tengkorak; kecacatan pada jantung, buah pinggang, saluran kencing dan kemaluan dan kecacatan anggota badan (*limb defects).*
- Sekiranya anda mengambil *sodium valproate* ketika hamil, anda mempunyai risiko yang lebih tinggi berbanding wanita lain untuk mempunyai anak dengan kecacatan kelahiran yang memerlukan rawatan perubatan. Ini adalah kerana valproate telah digunakan selama bertahun-tahun, 10 dalam 100 bayi yangdilahirkan oleh wanita yang mengambil valproate ketika hamil akan mengalami kecacatan kelahiran jika dibandingkan dengan kadar kecacatan kelahiran bayi yang mencatatkan 2-3 bayi dalam 100 bayi yang dilahirkan oleh wanita tanpa penyakit sawan (*epilepsy).*
- Ia dianggarkan sehingga 30-40% kanak-kanak pra-sekolah yang ibunya mengambil valproate ketika hamil berkemungkinan mengalami masalah dalam tumbesaran awal kanak-kanak. Kanak-kanak yang terjejasberjalan dan bercakap dengan lambat, aspek intelek yang kurang berbanding kanak-kanak yang lain dan menghadapi masalah dalam bahasa dan memori.
- *Autistic Spectrum Disorder (ASD)* sering didiagnosis dalam kanak-kanak yang terdedah pada valproate dan terdapat bukti kanak-kanak akan lebih cenderung untuk mengalami gejala Sindrom Kurang Daya Tumpuan dan Hiperaktif (*Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)).*

• <u>*Nasihat penting untuk pesakit lelaki yang berupaya menjadi bapa*</u>

Potensi risiko berkaitan pengambilan valproate dalam tempoh 3 bulan sebelum persenyawaan.

Satu kajian menunjukkan bahawa jika anda mengambil valproate dalam tempoh 3 bulan sebelum persenyawaan, anak anda mungkin mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk mengalami gangguan perkembangan mental dan/atau motor berbanding 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 dilahirkan oleh bapa yang dirawat dengan valproate, dan kira-kira 3 daripada 100 kanak-kanak apabila dilahirkan oleh bapa yang dirawat dengan ubat lain tersebut. Tiada data mengenai potensi risiko ini terhadap kanak-kanak yang dikandungkan lebih daripada 3 bulan selepas rawatan valproate dihentikan (tempoh yang diperlukan untuk sperma baharu terbentuk).

Sebagai langkah berjaga-jaga, doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai:

- Potensi risiko apabila menjadi bapa semasa anda dirawat dengan valproate,
- Keperluan menggunakan kaedah kontraseptif (pencegahan kehamilan) yang berkesan untuk anda dan pasangan wanita anda semasa rawatan dan selama 3 bulan selepas menghentikan valproate,
- Keperluan untuk berunding dengan doktor anda bagi membincangkan pilihan rawatan alternatif sebaik sahaja anda merancang untuk menjadi bapa dan sebelum menghentikan kontraseptif (pencegahan kehamilan),
- Tidak menderma sperma semasa rawatan dan selama 3 bulan selepas menghentikan rawatan valproate.

Jangan hentikan rawatan anda tanpa berbincang dengan doktor anda. Jika anda menghentikan rawatan, simptom anda mungkin menjadi lebih teruk. Jika pasangan wanita anda hamil semasa anda menggunakan valproate dalam tempoh 3 bulan sebelum berlakunya

# UNIVAL SYRUP 200MG/5ML
# UNIVAL ENTERIC COATED TABLET 200MG

Sodium Valproate

persenyawaan, anda berdua hendaklah menghubungi doktor untuk mendapatkan kaunseling.

Anda hendaklah mendapatkan temu janji berkala (sekurang-kurangnya sekali setahun) dengan doktor anda. 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**

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mendapati mana-mana kesan sampingan yang serius –anda mungkin perlu rawatan segera:

- Ruam, masalah menelan atau bernafas, bengkak bibir, muka, tekak atau lidah. Tangan, kaki atau bahagian kemaluan juga mungkin akan terjejas.
- Kecederaan hati dan peningkatan enzim hati.

Doktor anda mungkin akan memberitahu anda untuk berhenti mengambil *sodium valproate* dengan segera jika gejala-gejala berikut berlaku:

- *Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, erythema multiforme.*
- *Ostepenia* dan osteoporosis (penipisan tulang) dan keretakan.
- Penurunan dalam bilangan platelet darah dan sel darah merah.
- Masalah pembekuan darah (pendarahan yang lebih lama daripada biasa), lebam atau pendarahan tanpa sebab.
- Perubahan mood, kehilangan ingatan, kekeliruan, kekurangan tumpuan dan kehilangan kesedaran (koma).
- Kelenjar tiroid yang tidak aktif boleh menyebabkan keletihan atau penambahan berat badan (hipotiroidisme).
- Kesukaran untuk bernafas dan kesakitan akibat radang paru-paru *(pleural effusion).*

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda mempunyai apa-apa kesan sampingan yang berikut:

- Perubahan dalam tingkah laku termasuk menjadi sangat berwaspada, dan kadang-kala juga menjadi agresif, hyper-aktif dan tingkah laku yang luar biasa atau tidak sesuai.
- Perubahan dalam jumlah ammonia dalam darah. Tanda-tanda untuk keadaan ini adalah berasa sakit, masalah dengan keseimbangan dan koordinasi, rasa letih atau kurang peka.
- Rasa goyah (tremor), mengantuk atau berjalan secara tidak stabil atau gerakan otot yang tersentak-sentak.
- Rasa letih atau keliru dengan kehilangan kesedaran kadang-kadang disertai dengan halusinasi atau pas.
- Pergerakan mata yang cepat dan tidak terkawal.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika apa-apa kesan sampingan berikut menjadi serius atau berlaku lebih daripada beberapa hari:

- Rasa sakit, sedang sakit (muntah), sakit perut atau cirit-birit, terutamanya apabila pada permulaan rawatan. Keadaan ini mungkin boleh dibantu dengan pengambilan *sodium valproate* dengan makanan.
- Bengkak gusi atau mulut sakit.
- Masalah pergerakan otot secara tidak terkawal.
- Pengsan
- Penglihatan berganda *(double vision* atau *diplopia)*
- Masalah kuku
- Kehilangan pendengaran
- Ruam
- Jerawat
- Masalah rambut (perubahan tekstur, warna atau pertumbuhan), keguguran rambut yang biasanya berlaku sementara. Apabila ia tumbuh kembali mungkin lebih kerinting daripada sebelumnya.
- Peningkatan tahap beberapa hormone (androgen), yang boleh menyebabkan peningkatan pertumbuhan rambut pada muka, payudara atau dada, jerawat atau rambut menipis.
- Ruam kulit yang disebabkan oleh saluran darah yang sempit atau tersumbat (*vasculitis*).
- Perubahan dalam tempoh haid wanita dan pertumbuhan rambut secara banyak di kalangan wanita.
- Pembesaran payudara pada lelaki.
- Bengkak pada kaki (edema).

# UNIVAL SYRUP 200MG/5ML
# UNIVAL ENTERIC COATED TABLET 200MG
Sodium Valproate

- Obesiti, penambahan berat badan – kerana selera anda mungkin meningkat.
- Masalah buah pinggang, darah dalam air kencing, pembasahan katil atau membuang air kencing dengan lebih kerap, kurang kawalan air kencing (membuang air kencing dengan tidak sengaja).
- Sakit kepala
- Agresif, agitasi, gangguan penumpuan, tingkah laku yang tidak normal, kegelisahan / hiperaktif, dan gangguan pembelajaran.
- Kesemutan atau kebas di tangan dan kaki.
- Menurun suhu badan normal.
- Faktor pembekuan darah yang tidak normal.
- Kesakitan otot dan kelemahan (*rhabdomyolysis*).
- Kemandulan pada kalangan lelaki (mungkin boleh pulih selepas pengurangan dos atau penghentian rawatan).

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas boleh berlaku pada sesetengah orang.
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 UNIVAL**

• *Penyimpanan:*

- Simpan ubat ini di tempat yang selamat di mana kanak-kanak tidak dapat melihat atau sampai.
- Jangan menggunakan *sodium valproate* selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada label dan karton.
- 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*

• **Sirap UNIVAL 200mg/5ml** boleh didapati dalam bentuk sirap likat berwarna merah jambu di dalam botol 100ml.
• **Tablet UNIVAL 200mg** boleh didapati dalam bentuk bulat cembung, berwarna putih hingga putih pekat. Tablet dibekalkan dalam pek 50 tablet.

- *Bahan-bahan kandungan*

• Setiap 5mL **Sirap UNIVAL 200mg/5ml** mengandungi:
- Bahan aktif: 200mg sodium valproate
- Bahan tidak aktif: Sukrose, Usacert FD & C red No. 40, Cherry flavoured liquid & Purified water.

• Setiap **Tablet UNIVAL 200mg** mengandungi:
- Bahan aktif: 200mg sodium valproate
- Bahan tidak aktif: Talc, Calcium Silicate, Sodium Starch Glycolate, Aerosil 200 Magnesium Stearate, Opadry Y-1 7000 white & Opadry OY-P 7171 white.

- *Nombor Mal:*

- **UNIVAL 200mg/5ml Syrup** MAL07082854AZ
- **UNIVAL 200mg Enteric Coated Tablet** MAL08031348AZ

**Pengilang**
The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.
Al-Rageem-Sahab
P.O. Box 69 Amman 11591, Jordan

**Pemegang Pendaftaran Produk**
Medidata Sdn Bhd (33924-T) 36, Jalan PJS 8/6,
Sunway Mentari, 46150 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan Malaysia.

**Tarikh kemaskini RiMUP**
07/05/2026

**Nombor Siri**
NPRA(R2/1)191227/314