

# EPILIM<sup>®</sup> SYRUP

Sodium valproate (200mg/5ml)

## 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 digunakan untuk merawat epilepsi (sawan) menyeluruh (menjejaskan keseluruhan otak) atau epilepsi separa (mempengaruhi sebahagian kecil otak) dengan jenis sawan berikut:

- Ketiadaan (tempoh singkat "blanking out" atau memandang kosong)
- Mioklonik (kejang anggota badan secara tiba-tiba dan untuk sementara)
- Tonik-klonik (ketegaran tonik disusuli kemudiannya dengan penguncupan otot yang teruk)
- Atonik (kehilangan ton otot-otot)
- Campuran beberapa jenis sawan
- Sawan mudah (kesedaran dikekalkan) atau kompleks (disertai gangguan kesedaran)
- Sawan menyeluruh sekunder (bermula di sebahagian otak dan kemudian tersebar ke seluruh otak)
- Sindrom tertentu (*Wes, Lennox-Gastaut*)

Epilim juga boleh digunakan untuk mengawal gangguan bipolar, keadaan mental dengan gejala mania

## Bagaimana Epilim berfungsi

Epilim mengandungi ubat yang dipanggil *sodium valproate*. Ini tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai agen antikonvulsan atau anti-epilepsi.

Ubat-ubatan ini dianggap berfungsi dengan mengawal bahan kimia otak

yang menghantar isyarat kepada saraf supaya sawan tidak berlaku.

## Sebelum mengambil Epilim

### Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Epilim jika:

- Anda alah (hipersensitif) terhadap *sodium valproate* atau mana-mana bahan-bahan lain Epilim (yang disenaraikan di bahagian 8 di bawah).
- Anda mempunyai masalah hati atau keluarga anda mempunyai sejarah masalah hati
- Anda mempunyai penyakit yang jarang berlaku dipanggil profiria (sekumpulan gangguan berkaitan dengan masalah penghasilan *haem* dalam badan anda. *Haem* digunakan untuk menghasilkan hemoglobin dalam sel darah merah).
- Anda mempunyai gangguan mitokondria (Sindrom *Alpers – Huttenlocher*).

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 Epilim.

### Sebelum mula mengambil

Sebilangan kecil pesakit yang dirawat dengan antiepilepsi 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 sebelum mengambil ubat ini jika:

- Anda mempunyai diabetes. Ubat ini boleh menjejaskan keputusan ujian air kencing anda
- Anda mempunyai masalah buah pinggang
- Anda mempunyai penyakit 'gangguan kitaran urea' iaitu terlalu banyak ammonia berkumpul di dalam badan
- Anda mempunyai penyakit 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
- Anda sedang mengambil ejen *carbapenem*.

Jika anda tidak pasti mana-mana situasi berkenaan dengan anda, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum anda mengambil Epilim.

## Mengambil Epilim dengan minuman alkohol

Pengambilan alkohol adalah tidak digalakkan semasa rawatan anda.

## Penambahan berat badan

Pengambilan Epilim boleh menyebabkan penambahan berat badan anda.

## Ujian darah

Doktor anda mungkin ingin menjalankan ujian darah sebelum anda mula mengambil Epilim dan semasa rawatan anda.

### Jika mengambil ubat-ubat lain

Ubat-ubatan berikut boleh meningkatkan peluang anda untuk mendapat kesan sampingan apabila anda mengambilnya dengan Epilim:

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

## Epilim boleh meningkatkan kesan ubat-ubatan berikut:

- Ubat yang digunakan untuk mencairkan 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*

- Ubat yang digunakan untuk menenangkan emosi dan mental seperti *diazepam*

**Ubat-ubatan berikut boleh mempengaruhi fungsi Epilim:**

- Ubat yang digunakan untuk mencegah dan merawat malaria seperti *mefloquine* dan *chloroquine*
- *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*. Epilim dan ejen *Carbapenem* tidak boleh diambil bersama-sama kerana ia boleh mengurangkan kesan ubat anda.
- *Colestyramine* digunakan untuk menurunkan tahap lemak dalam darah anda (kolesterol).

**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 akan menentukan berapa banyak Epilim anda atau anak anda perlu ambil berdasarkan berat badan anda atau anak anda.
  - Ambil ubat ini dengan mulut
  - Ambil Epilim dengan makanan atau selepas makan. Ini boleh membantu untuk menghentikan perasaan kurang selesa yang mungkin berlaku selepas mengambil Epilim
  - Jangan campurkan Epilim dengan cecair lain. Jika perlu untuk mencairkan sirap Epilim, pencair yang disyorkan ialah Sirap BP tanpa SO<sup>2</sup> sebagai bahan pengawet. Produk yang telah dicairkan akan mempunyai 14 hari jangka hayat.
  - Epilim boleh diambil dua kali setiap hari.

Berapa banyak harus digunakan

**Dewasa (termasuk warga tua)**

- Dos permulaan adalah 600mg setiap hari. Doktor anda akan meningkatkan dos anda secara beransur-ansur iaitu 200mg setiap 3 hari berdasarkan kepada keadaan anda.

- Dos biasanya ialah di antara 1000mg dan 2000mg (20-30mg setiap kilogram berat badan) setiap hari
- Ini mungkin boleh meningkat ke 2500mg setiap hari berdasarkan kepada penyakit anda.

**Kanak-kanak lebih daripada 20kg**

- Dos permulaan ialah 400mg setiap hari. Doktor anda perlu meningkatkan dos berdasarkan kepada penyakit anak anda.
- Dos biasanya ialah di antara 20mg dan 30mg bagi setiap kilogram berat badan 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**

- 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. Dos 40mg/kg/sehari dan ke atas memerlukan pemantauan daripada doktor anda.

**Jika anda mempunyai masalah buah pinggang**

- Doktor anda akan menyelaraskan dos anda atau anak anda.

**Jika anda sedang mengambil ubat-ubatan lain untuk 'sawan' (epilepsi)**

- Anda atau anak anda sedang mengambil ubat-ubatan lain untuk merawat epilepsi bersama-sama dengan Epilim. Doktor anda akan memulakan rawatan secara beransur-ansur berdasarkan kepada keadaan anda atau anak anda.
- Doktor anda boleh meningkatkan dos sebanyak 5~10mg bagi setiap kilogram berat badan setiap hari berdasarkan kepada ubat-ubatan lain yang anda ambil.

**Dewasa penyakit mania berkaitan dengan gangguan bipolar**

- Dos permulaan adalah 1000mg setiap hari. Doktor anda perlu meningkatkan dos anda dengan secepat mungkin untuk mendapat kesan yang diinginkan.
- Dos biasanya ialah di antara 1000mg dan 2000mg setiap hari.
- Ini mungkin boleh ditingkatkan kepada dos 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 hanya kerana anda berasa keadaan anda menjadi lebih baik. **Jika anda berhenti, sawan anda boleh kembali lagi.**

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos, ambilnya sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas. Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa itu.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih daripada dos yang diperlukan, beritahu doktor atau pergi ke jabatan hospital kecemasan dengan segera. Sila ambil pek ubat dengan anda. Kesan-kesan berikut boleh berlaku: rasa loya atau muntah, anak mata menjadi lebih kecil, pening, kelemahan otot dan refleks, masalah pernafasan dan sawan.

**Semasa menggunakan Epilim**

Perkara yang perlu dilakukan

**Beritahu doktor anda dengan segera jika anda sedang mengandung atau menyusukan bayi.**

Anda tidak boleh mengambil Epilim jika anda adalah wanita yang sedang mengandung atau dalam lingkungan umur yang berpotensi untuk melahirkan anak kecuali doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

- Kehamilan secara tidak terancang perlu dielakkan.
- Anda perlu menggunakan kaedah kontraseptif yang berkesan.

Wanita yang mengambil Epilim semasa mengandung mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk mendapat kanak-kanak yang mempunyai kecacatan. Kecacatan ini termasuk:

- Kecacatan di bahagian kepala dan muka termasuk lelangit rekah

(mempunyai jurang atau lekuk di atas bibir)

- Malformasi tangan dan kaki
- Kecacatan tiub dari pundi kencing ke *penis*, iaitu di mana pembukaannya terbentuk di tempat yang berbeza
- Malformasi jantung dan salur darah, termasuk kecacatan jantung
- Kecacatan di saraf tunjang dikenali sebagai '*spina bifida*'
- Malformasi uretra

Ambil **5mg folic acid setiap hari** sebaik sahaja anda berhenti kaedah kontraseptif. Ini boleh mengurangkan risiko anda mempunyai bayi dengan *spina bifida*. Kecacatan biasanya boleh dikesan dengan pemantauan pranatal khusus.

Ibu-ibu yang mengambil Epilim semasa mengandung mungkin mempunyai bayi dengan:

- Masalah pembekuan darah
- Hipoglisemia (gula darah rendah)
- Hipotiroidisme (kelenjar tiroid yang tidak begitu aktif)
- sindrom sarak (seperti agitasi, kerengsaan, keterujaan, gementar, aktiviti otot yang berlebihan, gangguan *tonicity*, terketar-ketar, konvulsi dan masalah pemberian makanan kepada anak) jika valproate diambil semasa tiga bulan terakhir kehamilan.

Ibu-ibu yang mengambil Epilim semasa mengandung juga boleh mempunyai bayi yang membesar secara perlahan atau mempunyai gangguan autisme.

### Menyusukan bayi

Jumlah yang kecil Epilim boleh didapati dalam susu ibu. Berbincang dengan doktor anda sebelum menyusukan bayi.

### 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**

Anda mungkin berasa mengantuk apabila mengambil Epilim. Jika ini berlaku kepada anda, jangan memandu atau menggunakan mana-mana alat atau mesin. Pengambilan bersama ubat anti-epileptik lain boleh meningkatkan rasa mengantuk.

#### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubat lain, Epilim juga boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mendapatnya.

#### **Jangan terkejut dengan kesan-kesan sampingan yang mungkin anda alami dalam senarai ini.**

Anda berkemungkinan besar tidak akan mengalami mana-mana yang berikut.

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

- Anda mempunyai reaksi alergi. Tanda-tanda mungkin termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, bengkak bibir, muka, tekak atau lidah. Tangan, kaki atau bahagian kemaluan mungkin akan terjejas.
- Masalah hati dan pankreas mungkin boleh timbul secara tiba-tiba dalam tempoh enam bulan pertama rawatan anda. Ini hanya berlaku dalam sebilangan kecil pesakit yang mengambil Epilim. Ia termasuk menjadi sakit banyak kali, letih, mengantuk dan menjadi lemah, sakit perut yang serius termasuk di bahagian atas perut, jaundis (kekuningan kulit atau putih mata), hilang selera makan, bengkak (terutamanya kaki dan mungkin termasuk bahagian-bahagian badan yang lain), sawan menjadi serius atau secara umumnya menjadi tidak sihat.

#### **Doktor anda akan beritahu anda untuk berhenti mengambil Epilim dengan segera jika anda mempunyai gejala-gejala berikut:**

- Reaksi kulit yang serius kadang-kala boleh mengancam nyawa (*Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, erythema multiforme*).
- Terdapat laporan gangguan tulang seperti *osteopenia* dan *osteoporosis* (penipisan tulang) dan keretakan. Sila

minta nasihat dari doktor atau ahli farmasi jika anda sedang menggunakan ubat anti-epileptik untuk jangka masa yang panjang atau mempunyai *osteoporosis* pada masa lalu

- Penurunan dalam bilangan platelet darah (*thrombocytopenia*); penurunan dalam bilangan sel-sel darah merah (*anemia*)
- Masalah pembekuan darah (perdarahan yang lebih lama daripada biasa), lebam atau perdarahan 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. Ini juga boleh berlaku jika ubat-ubatan lain untuk merawat sawan seperti *phenobarbital* dan *topiramate* diambil pada masa yang sama atau jika dos permulaan Epilim terlalu tinggi atau penambahan dos secara tiba-tiba
- 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
- Pergerakan mata yang cepat dan tidak terkawal.
- Rasa sakit, sakit perut atau cirit-birit, terutamanya semasa permulaan rawatan. Keadaan ini mungkin boleh dibantu dengan pengambilan Epilim dengan makanan atau dengan Epilim EC tablet
- Masalah *extrapyramidal*
- Kehilangan pendengaran
- Ruam

- Jerawat
- Keguguran rambut yang biasanya berlaku sementara. Apabila ia tumbuh kembali, ia mungkin akan menjadi lebih kerinting daripada sebelumnya
- Ruam kulit yang disebabkan oleh saluran darah yang sempit atau tersumbat (*vasculitis*)
- Perubahan dalam tempoh haid wanita dan pertumbuhan rambut yang berlebihan di kalangan wanita
- Pembesaran payudara pada lelaki
- Bengkak pada kaki (edema)
- Penambahan berat badan
- Masalah buah pinggang, membuang air kecil dengan lebih kerap
- Sakit kepala
- Agresif, agitasi, gangguan penumpuan, tingkah laku yang tidak normal, kegelisahan / hiperaktif, dan gangguan pembelajaran
- Kesemutan atau kebas di tangan dan kaki

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 No. Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers* → *Reporting*).

### **Cara penyimpanan dan pelupusan Epilim**

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang aspek perubahan 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 bawah 25 °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 sirup boleh didapati dalam warna merah, berperisa ceri, dan dibekalkan dalam botol gelas 300ml.

##### Bahan-bahan kandungan:

Bahan aktif:

Setiap 5ml sirap Epilim mengandungi 200 mg *sodium valproate*.

Bahan tidak aktif: *sorbitol (E420)*, *sodium methyl hydroxybenzoate 0.1%*, *sodium propyl hydroxybenzoate 0.02%*, *saccharin sodium, sucrose, ponceau 4R (E124, a colourant)* dan *cherry flavour*.

##### Nombor MAL:

Epilim Syrup 200mg/5ml  
**MAL19992701AZ**

#### **Pengilang dan pemegang pendaftaran produk**

##### Pengilang

Unither Liquid Manufacturing,  
1-3, allée de la Neste, ZI d'en Sigal  
31770 Colomiers – France.

##### 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**

Risalah ini disediakan pada 12 Oct 2015 (rujukan CCDS V14).

#### **Nombor siri**

BPFK(R4/1)061015/00338