

# EPILIM CHRONO 500MG/ EPILIM 200 ENTERIC COATED TABLET

Sodium Valproate (500mg/200mg)

## 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 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 Chrono (tablet pelepasan secara terkawal) boleh meresap ke dalam badan secara perlahan-lahan dalam tempoh masa yang panjang.
- Epilim bersalut enterik mempunyai lapisan pelindung yang membolehkannya 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

Jangan mengambil Epilim jika:

- Anda alah (hipersensitif) untuk *sodium valproate* atau mana-mana bahan-bahan lain Epilim.
- Anda mempunyai masalah hati atau keluarga anda mempunyai sejarah masalah hati
- Anda mempunyai penyakit yang jarang berlaku dipanggil *porphyria*. (sejenis gangguan berkaitan dengan

masalah pengeluaran haem dalam badan anda. Haem digunakan untuk menghasilkan hemoglobin dalam sel darah merah).

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 orang yang dirawat dengan *anti-epileptic* 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 kencing manis. Ubat ini boleh menjejaskan keputusan ujian air kencing anda
- Anda mempunyai masalah buah pinggang
- Anda mempunyai penyakit '*urea cycle disorder*' 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 mempunyai gangguan mitokondria disebabkan oleh mutasi pada gen nuclear pengekodan enzim mitokondria polimerase  $\gamma$  (POLG, seperti sindrom Alpers-Huttenlocher) dan kanak-kanak di bawah dua tahun yang disyaki mempunyai gangguan yang berkaitan dengan POLG

Mengambil Epilim dengan minuman

Pengambilan alkohol adalah tidak digalakkan semasa rawatan anda.

Penambahan berat badan

Mengambil 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*, *primido*, *phenytoin*, *carbamazepine*, *topiramate*, *lamotrigine* dan *felbamate*.

Epilim 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*
- 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 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.
  - Epilim EC tablet boleh diambil dua kali setiap hari manakala Epilim Chrono boleh diambil sekali atau dua kali setiap hari.

#### - Berapa banyak harus digunakan

*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 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, 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.

#### - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlebih 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 sakit atau sakit, 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 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 mendapati 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

Mengambil 5mg *folic acid* setiap hari sebaik sahaja anda berhenti kaedah kontraseptif. Ini kerana boleh mengurangkan risiko anda mempunyai bayi dengan *spina bifida*. Kecacatan biasanya dapat dikesankan dalam tempoh 3 bulan pertama kehamilan anda dengan menggunakan ujian darah antenatal dan imbasan ultrasound. 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)

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. Mengambil ubat-ubatan  
anti-epileptik lain boleh meningkatkan  
rasa mengantuk.

#### Kesan-kesan sampingan

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

- 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 Epilim dengan segera jika gejala-gejala berikut berlaku:

- *Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, erythema multiforme.*
- *Osteopenia* 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 seclar tidak stabil atau gerakan otot yang tersentak-sentak
- 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, sakit perut atau cirit-birit, terutamanya apabila pada permulaan rawatan. Keadaan ini mungkin boleh dibantu dengan pengambilan Epilim dengan makanan atau dengan Epilim EC tablet
- Masalah pergerakan otot secara tidak terkawal
- Kehilangan pendengaran
- Ruam
- Jerawat
- Keguguran rambut yang biasanya berlaku sementara.
- 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)
- 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 [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) (*Public→Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

#### 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 dan berwarna ungu. Tablet dibekalkan dalam pek lepuh 100.
- 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)*, *talca*, *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)).*

**Number 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-Synthelabo Ltd,  
Fawdon Manufacturing Centre,  
Edgefield Avenue, Fawdon,  
Newcastle-upon-Tyne & Wear  
UK, NE3 3TT.

**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**

23/11/2017

**Serial number**

NPRA(R4/1)121017/00270