

ENCORATE CHRONO TABLET

Sodium Valproate (200mg, 500mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Encorate Chrono*

Encorate chrono adalah ubat yang digunakan untuk rawatan epilepsi di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak. Epilepsi adalah satu keadaan di mana anda telah mengalami sawan berulang. *Encorate chrono* juga digunakan untuk rawatan dan pencegahan mania, keadaan mental dengan episod terlampau aktif, perasaan gembira atau cepat marah yang dikaitkan dengan gangguan bipolar (perubahan emosi yang melampau yang terdiri daripada episod kemurungan mania).

Bagaimana *Encorate Chrono* berfungsi

Encorate chrono mengandungi sodium valproate. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai antikonvulsan dan ejen anti-epilepsi. Ubat-ubatan ini bekerja dengan mengawal bahan kimia otak yang menghantar isyarat kepada saraf.

Sebelum menggunakan *Encorate Chrono*

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil *Encorate chrono* jika:

- Alah (hipersensitif) kepada sodium valproate atau bahan-bahan lain.
- Tanda alahan seperti: ruam, sukar untuk menelan atau bernafas, bengkak bibir, muka, tekak atau lidah
- Mempunyai masalah hati seperti hepatitis akut atau kronik

- Anda atau keluarga anda mempunyai sejarah masalah hati terutama apabila disebabkan oleh ubat-ubatan
- Mempunyai porphyria yang merupakan penyakit darah yang jarang berlaku

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda seorang pesakit wanita dalam umur boleh mengandung, pastikan anda bercakap dengan doktor anda mengenai risiko yang berkaitan dengan mengambil *Encorate chrono* semasa mengandung.

Beritahu doktor anda jika anda mengandung atau bercadang untuk hamil.

Seperti kebanyakan ubat-ubatan Sodium Valproate, *Encorate chrono* boleh menjejaskan bayi anda jika diambil pada trimester pertama kehamilan kerana ia disyaki menyebabkan peningkatan risiko kecacatan pada janin. Walau bagaimanapun, jangan berhenti mengambil ubat anda melainkan jika doktor anda benarkan kerana terdapat risiko kepada ibu dan kanak-kanak dari epilepsi yang tidak terkawal.

Doktor anda mungkin mahu untuk menyesuaikan diri anda dengan rawatan dan/atau menetapkan makanan tambahan folat.

Doktor anda akan membincangkan risiko dan faedah mengambil sekiranya anda mengandung.

Beritahu doktor anda jika anda menyusu badan atau merancang untuk menyusukan anak.

Ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi, termasuk *Encorate chrono*, dirembes ke dalam susu ibu. Doktor anda akan membincangkan risiko dan manfaat pengambilannya jika anda menyusukan anak atau merancang untuk menyusu.

- Sebelum menggunakan *Encorate Chrono*

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sebarang masalah kesihatan, termasuk:

- Masalah hati (hepatik kekurangan, kerosakan hepatik)
- Gangguan pancreas
- Pendarahan
- Masalah buah pinggang
- *Systemic Lupus Erythematosus* (penyakit yang menjejaskan kulit, sendi dan buah pinggang)
- Gangguan kitaran urea (di mana terlalu banyak ammonia dalam badan)

Terdapat kes dimana pesakit dirawat dengan Sodium Valproate mempunyai keinginan untuk mencederakan diri sendiri atau membunuh diri mereka sendiri. Jika pada bila-bila masa anda mempunyai pemikiran ini, segera hubungi doktor anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Encorate Chrono perlu diberikan dengan berhati-hati dengan ubat-ubatan berikut:

- ejen neuroleptic (ubat yang digunakan untuk merawat skizofrenia)
- ubat digunakan untuk merawat kemurungan (perencat monoamina oksidase)
- antidepressant (ubat yang digunakan untuk kemurungan)
- benzodiazepines (ubat yang digunakan sebagai sedatif atau untuk merawat keresahan)
- ubat-ubat lain yang digunakan untuk merawat epilepsi seperti phenobarbital, Phenytoin, primidone, carbamazepine, Lamotrigine, Felbamate
- Zidovudine (Ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan virus)

ENCORATE CHRONO TABLET

Sodium Valproate (200mg, 500mg)

- Mefloquine (Ubat yang digunakan untuk merawat malaria)
- Aspirin (Ubat untuk mencairkan darah)
- Ubat yang digunakan untuk mengelakkan pembekuan darah (antikoagulan)
- Cimetidine (Untuk merawat ulcer perut)
- Erythromycin, ubat untuk merawat jangkitan

Doktor dan ahli farmasi anda mungkin mempunyai lebih maklumat lanjut mengenai ubat yang perlu diambil perhatian atau dielakkan semasa pengambilan bersama *Encorate Chrono*.

Cara menggunakan *Encorate Chrono*

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Pada kanak-kanak

Dos biasa adalah kira-kira 30mg/kg setiap hari.

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyakyang perlu diambil. Ini bergantung kepada umur atau keadaan anda sama ada anda mengambil mana-mana ubat-ubatan yang lain. Doktor anda mungkin mengesyorkan anda bermula dengan dos yang rendah dan perlahan-lahan meningkatkan dos kepada dos yang diperlukan untuk mengawal keadaan anda.

Pada Orang Dewasa

Dos biasa adalah dalam julat 20-30 mg/kg sehari.

Disyorkan Dos permulaan: 1000 mg / hari.

Dos pengekalan yang disyorkan untuk rawatan gangguan bipolar adalah 1000-2000 mg setiap hari.

Pada Warga Tua

Walaupun farmakokinetik daripada *Encorate* diubah suai, mereka telah terhad kepentingan klinikal dan dos hendaklah ditentukan oleh kawalan sawan.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Encorate chrono harus ditelan dan tidak harus dikunyah atau dihancurkan.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

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 hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Mengambil terlalu banyak tablet boleh menyebabkan loya, muntah, pening, cirit-birit, koma yang lama dan kematian.

Semasa menggunakan *Encorate Chrono*

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan *Encorate Chrono*.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Encorate chrono boleh menyebabkan reaksi kulit yang teruk. Gejala-gejala termasuk ruam, lepuh dan mengelupas. Ini boleh menjadi tanda-tanda serius. Jika tindak balas ini berlaku, berhenti menggunakannya dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

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 *Encorate chrono* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Ubat ini mungkin mengganggu kemampuan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, *Encorate Chrono* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jumpa doctor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

ENCORATE CHRONO TABLET

Sodium Valproate (200mg, 500mg)

Kesan-kesan sampingan termasuk:

- Kes yang jarang disfungsi hati
- Bayi cacat
- Gangguan neurologi seperti pengsan, lesu, koma.
- Kekeliruan
- Kes Sangat jarang demensia yang boleh berbalik
- Kehilangan rambut
- Tremor postur halus
- Mengantuk
- Kesan sampingan haematologik
- Vaskulitis (radang pada saluran darah)
- Hiperammonemia (lebih ammonia dalam darah)
- Penambahan berat badan
- Hilang pendengaran
- Sindrom Fanconi berbalik (penyakit buah pinggang)
Mmasalah penghadaman (rasa loya, kolik gaster)
- Rasa loya, pening
- Masalah pendarahan
- Pankreatitis
- Reaksi kulit seperti *toxic epidermal necrolysis, steven johnson syndrome, erythema multiforme*

Beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat jika anda terfikir untuk membahayakan diri sendiri atau percubaan membunuh diri.

Beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat jika anda mengalami simptom-simptom seperti di bawah.

Kesan-kesan sampingan yang berikut boleh menjadi tanda-tanda masalah pada hati atau pankreas seperti:

- Asthenia (Kelemahan)
- Anorexia (Gangguan makan)
- Lesu
- Muntah
- Sakit perut
- Nausea

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 (*Consumers Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan

Encorate Chrono

- *Penyimpanan*

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 25°C.

Jangan simpan ubat-ubatan di bilik mandi, atau berhampiran sink, atau pada ambang tingkap.

Jangan biarkan ia di dalam kereta terutamanya pada hari-hari panas. Haba dan kelembapan boleh memusnahkan ubat-ubatan.

Jangan gunakan ubat anda selepas tarikh tamat yang dinyatakan pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

- *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*

Encorate Chrono 200mg Tablet

Tablet filem bersalut berwarna oren, bulat, jejari dua, dwicembung tanpa menandakan di kedua-dua belah pihak.

Encorate Chrono 500mg Tablet

Tablet filem bersalut berwarna oren, berbentuk caplet tanpa menandakan di kedua-dua belah pihak.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Sodium Valproate
Valproic Acid

Bahan tidak aktif

Colloidal Silicon Dioxide, Polyethylene Glycol, Purified Talc, Titanium Dioxide, Starch, Isopropyl Alcohol, Sunset yellow lake FCF, Eudragit E100, Hydroxypropyl Methyl Cellulose 2208, Acetone, Sodium Lauryl Sulphate and Magnesium Stearate.

- *Nombor MAL*

Encorate Chrono 200mg Tablet
MAL20040827A

Encorate Chrono 500mg Tablet
MAL20040828A

Pengilang

Sun Pharmaceutical Industries Limited
Survey No. 214,
Government Industrial Area, Phase II,
Silvassa-396 230.
INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.
Lot 5979, Jalan Teratai,
5 ½ Mile Off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor
MALAYSIA

Tarikh kemaskini RiMUP

28/01/2016

Nombor siri:

BPFK(R4/1)260116/00017