

BROSUR INFORMASI UNTUK PASIEN
Tablet Pelepasan Lambat Depakote ER 250 dan 500 mg
(Natrium Divalproex)

Baca seluruh isi brosur ini secara seksama sebelum Anda mulai minum obat ini dan setiap kali Anda membeli lagi karena brosur ini berisi informasi penting bagi Anda dan mungkin ada informasi baru.

- Simpan brosur ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Hal ini dapat membahayakan mereka, bahkan jika gejalanya sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, sampaikan kepada dokter atau apoteker Anda. Termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam brosur ini. Lihat bagian 4.

Apa yang ada di dalam brosur ini:

1. Apa yang dimaksud dengan Depakote ER dan apa kegunaannya?
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda minum Depakote ER
3. Bagaimana cara minum Depakote ER
4. Kemungkinan efek samping
5. Bagaimana cara menyimpan Depakote ER
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

1. Apa yang dimaksud dengan Depakote ER dan apa kegunaannya

Tablet Depakote ER adalah obat resep dokter yang digunakan:

- untuk mengobati episode manik atau campuran akut yang terkait dengan gangguan bipolar, dengan atau tanpa ciri psikotik.
- untuk mengobati epilepsy:
 - kejang parsial kompleks pada orang dewasa dan anak-anak yang berusia 10 tahun ke atas
 - kejang absans (*absence seizure*) sederhana dan kompleks, dengan atau tanpa jenis kejang lainnya
- untuk mencegah sakit kepala migrain pada orang dewasa

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum mengonsumsi tablet Depakote ER

Jangan minum Depakote ER jika Anda;

- memiliki masalah liver
- memiliki atau merasa mungkin Anda memiliki masalah liver genetik yang disebabkan oleh kelainan mitokondria (misalnya sindrom *Alpers-Huttenlocher*)
- alergi terhadap Natrium Divalproex. Lihat bagian akhir brosur ini untuk mengetahui daftar lengkap bahan-bahan yang terdapat di dalam Depakote ER.
- memiliki masalah genetik yang disebut gangguan siklus urea (*urea cycle disorder*)
- memiliki resiko hipokarnitinemia
- meminum obat ini untuk mencegah sakit kepala migrain dan sedang hamil atau mungkin menjadi hamil karena Anda tidak menggunakan alat kontrasepsi yang efektif

Peringatan dan tindakan keselamatan

Bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum minum tablet Depakote ER;

- memiliki masalah liver genetik yang disebabkan oleh kelainan mitokondria (misalnya sindrom *Alpers-Huttenlocher*)
- minum alcohol
- sedang hamil atau menyusui. Depakote ER dapat masuk ke ASI. Bicaralah dengan penyedia layanan kesehatan Anda tentang cara terbaik untuk memberi asupan bayi Anda jika Anda menggunakan Depakote ER.
- mengalami atau pernah mengalami depresi, masalah suasana hati, atau pikiran atau perilaku ingin bunuh diri
- memiliki kondisi medis lainnya

Beritahu penyedia layanan kesehatan Anda tentang semua obat yang Anda gunakan, termasuk obat resep dan non-resep, vitamin, suplemen herbal, dan obat yang Anda minum untuk jangka waktu singkat.

Minum Depakote ER bersama dengan obat-obatan lain tertentu dapat menyebabkan efek samping atau mempengaruhi khasiatnya. Jangan memulai atau menghentikan obat lain tanpa berbicara dengan penyedia layanan kesehatan Anda.

Ketahui obat-obatan yang Anda minum. Catat daftarnya dan tunjukkan catatan ini kepada penyedia layanan kesehatan dan apoteker Anda setiap kali Anda membeli obat baru.

Depakote ER dapat menyebabkan kantuk dan pusing. Jangan minum alcohol atau minum obat lain yang membuat Anda mengantuk atau pusing bersamaan dengan minum Depakote ER, sampai Anda berbicara dengan dokter Anda. Minum Depakote ER bersama dengan alcohol atau obat-obatan yang menyebabkan kantuk atau pusing dapat memperparah kantuk atau pusing Anda.

Interaksi Depakote ER dengan obat-obat lain

Beritahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang meminum/menggunakan, baru-baru ini telah meminum/menggunakan atau mungkin akan meminum/menggunakan obat lainnya. Hal ini sangat penting jika Anda menggunakan salah satu dari berikut ini:

- Aspirin – Metabolisme asam valproat dapat menurun apabila dikombinasikan dengan Aspirin. Harus diperhatikan jika valproat dan aspirin diberikan bersama.
- Antibiotik Karbapenem – Konsentrasi serum asam valproat dapat menurun bila dikombinasikan dengan antibiotik karbapenem (ertapenem, imipenem, meropenem) dan dapat menyebabkan hilangnya kontrol kejang.
- Cholestyramine – Dapat menyebabkan penurunan kadar plasma valproat saat digunakan bersama.
- Kontrasepsi Hormonal yang Mengandung Estrogen – Dapat meningkatkan klirens valproat, yang dapat menyebabkan penurunan konsentrasi valproat dan berpotensi meningkatkan frekuensi kejang.
- Felbamate – Konsentrasi serum asam valproat dapat meningkat bila dikombinasikan dengan Felbamate. Penurunan dosis valproat mungkin diperlukan saat terapi felbamate dimulai.
- Metamizole – Dapat menurunkan kadar serum valproat saat digunakan bersama, yang dapat mengakibatkan potensi penurunan efikasi klinis valproat.

- Methotrexate – Konsentrasi serum asam valproat dapat menurun bila dikombinasikan dengan metotreksat.
- Protease inhibitors – Konsentrasi serum asam valproat dapat menurun bila dikombinasikan dengan Protease inhibitors (lopinavir, ritonavir).
- Rifampin – Metabolisme asam valproat dapat meningkat bila dikombinasikan dengan Rifampin.
- Amitriptyline/Nortriptyline – Metabolisme asam valproat dapat menurun bila dikombinasikan dengan Amitriptyline. Pemantauan kadar Amitriptyline harus dipertimbangkan untuk pasien yang memakai valproate bersamaan dengan amitriptyline. Pertimbangan harus diberikan untuk menurunkan dosis amitriptyline/nortriptyline dengan adanya valproate.
- Carbamazepine – Konsentrasi serum carbamazepine-10,11 epoksida (CBZ-E), metabolit aktif Carbamazepine, dapat meningkat bila digunakan dalam kombinasi dengan asam valproat.
- Clonazepam/ Diazepam – Risiko atau tingkat keparahan depresi SSP dapat meningkat bila Asam valproat dikombinasikan dengan Clonazepam/ Diazepam.
- Ethosuximide – Konsentrasi serum asam valproat dapat menurun bila dikombinasikan dengan Ethosuximide.
- Lamotrigine - Asam valproat dapat menurunkan laju ekskresi Lamotrigin yang dapat menghasilkan kadar serum yang lebih tinggi. Dosis Lamotrigin harus dikurangi saat diberikan bersamaan dengan valproat.
- Phenobarbital – Konsentrasi serum fenobarbital dapat meningkat bila digunakan dalam kombinasi dengan asam valproat.
- Phenytoin – Kadar serum asam valproat dapat meningkat jika digunakan bersamaan dengan fenitoin atau fenobarbital. Oleh karena itu, pasien yang diobati dengan kedua obat tersebut harus dipantau secara hati-hati untuk tanda dan gejala hiperamonemia.
- Cefditoren pivoxil, adefovir dipivoxil, pivmecillinam dan pivampicillin – Pemberian obat-obat tersebut bersama dengan valproate tidak direkomendasikan karena dapat menyebabkan berkurangnya kadar carnitine dalam darah.
- Propofol – Konsentrasi serum Propofol dapat meningkat bila dikombinasikan dengan asam valproat. Oleh karena itu, ketika diberikan bersamaan dengan valproat, dosis propofol harus dikurangi.
- Nimodipine – Pengobatan bersamaan nimodipine dengan asam valproat dapat meningkatkan konsentrasi plasma nimodipine sebesar 50%.
- Tolbutamide – Metabolisme Tolbutamide dapat menurun bila dikombinasikan dengan asam valproat.
- Cannabidiol – Interaksi obat antara valproate dan cannabidiol dapat mengakibatkan peningkatan risiko peningkatan transaminase hati. Pemantauan hati yang tepat harus dilakukan ketika valproate digunakan dengan cannabidiol.
- Topiramate dan acetazolamide – Pemberian bersama valproate dan topiramate atau acetazolamide telah dikaitkan dengan hiperamonemia dengan dan tanpa ensefalopati. Pasien yang diobati dengan kedua obat tersebut harus dipantau secara hati-hati untuk tanda dan gejala ensefalopati hiperamonemia.
- Warfarin – Konsentrasi serum Warfarin dapat meningkat bila dikombinasikan dengan asam valproat.
- Zidovudine – Konsentrasi serum Zidovudine dapat ditingkatkan bila dikombinasikan dengan asam valproat.
- Quetiapine – Penggunaan bersama valproat dan quetiapine dapat meningkatkan risiko neutropenia/leucopenia.

Mengemudi dan mengoperasikan mesin

Jangan menyetir mobil atau mengoperasikan mesin yang berbahaya sampai Anda mengetahui bagaimana efek Depakote terhadap Anda. Depakote ER dapat memperlambat kemampuan berpikir dan motorik Anda.

3. Cara minum tablet Depakote

- Minum Depakote ER persis seperti yang diberitahukan kepada Anda oleh penyedia layanan kesehatan Anda. Penyedia layanan kesehatan Anda akan memberitahu Anda berapa banyak Depakote yang harus diminum dan kapan harus meminumnya.
- Penyedia layanan kesehatan Anda mungkin mengubah dosis Anda.
- Jangan mengubah dosis Depakote Anda tanpa berbicara dengan penyedia layanan kesehatan Anda.
- **Jangan berhenti mengonsumsi Depakote tanpa terlebih dahulu berbicara dengan penyedia layanan kesehatan Anda.** Menghentikan pemakaian Depakote secara tiba-tiba dapat menyebabkan masalah serius. Menghentikan obat kejang secara tiba-tiba pada penderita epilepsi dapat menyebabkan kejang yang tidak kunjung berhenti (status epileptikus)
- Telan tablet Depakote atau tablet Depakote ER secara utuh. Jangan menghancurkan atau mengunyah tablet Depakote atau tablet Depakote ER. Beritahu penyedia layanan kesehatan Anda jika Anda tidak dapat menelan Depakote secara utuh. Anda mungkin memerlukan obat yang berbeda.
- Jika Anda minum Depakote terlalu banyak, hubungi penyedia layanan kesehatan Anda.

4. Kemungkinan efek samping

Depakote dapat menyebabkan efek samping yang serius, antara lain:

- 1. Kerusakan liver serius yang dapat menyebabkan kematian, terutama pada anak di bawah usia 2 tahun.** Risiko mengalami kerusakan liver serius ini lebih besar kemungkinannya terjadi dalam 6 bulan pertama pengobatan. Beritahu penyedia layanan kesehatan jika anda mengalami gejala mual, muntah, nyeri di perut bagian kanan, dan muka bengkak.
- 2. Depakote dapat membahayakan janin Anda.**
 - Jika Anda mengonsumsi Depakote selama kehamilan karena kondisi medis apapun, bayi Anda berisiko mengalami cacat lahir serius yang memengaruhi otak dan sumsum tulang belakang dan disebut spina bifida atau cacat tabung saraf. Penurunan pendengaran atau gangguan pendengaran juga dapat terjadi.
 - Cacat lahir dapat terjadi bahkan pada anak yang lahir dari wanita yang tidak mengonsumsi obat apapun dan tidak memiliki faktor risiko lain.
 - Jika Anda mengonsumsi Depakote selama kehamilan karena kondisi medis apapun, anak Anda berisiko memiliki IQ lebih rendah dan mungkin berisiko mengalami autisme atau gangguan pemusatan perhatian/hiperaktivitas.
 - Mungkin ada obat-obat lain untuk mengobati kondisi Anda yang memiliki peluang lebih rendah menyebabkan cacat lahir, penurunan IQ, atau kelainan lain pada anak Anda.

- Semua wanita usia subur (termasuk anak perempuan sejak awal pubertas) harus berbicara dengan penyedia layanan kesehatan mereka tentang penggunaan perawatan lain selain Depakote. Jika keputusan diambil untuk menggunakan Depakote, Anda harus menggunakan alat kontrasepsi yang efektif.
- Beritahu penyedia layanan kesehatan Anda segera jika Anda hamil saat mengonsumsi Depakote. Anda dan penyedia layanan kesehatan Anda harus memutuskan apakah Anda akan terus menggunakan Depakote ketika Anda hamil.

3. **Seperti obat antiepilepsi lainnya, Depakote dapat menyebabkan pikiran atau tindakan bunuh diri**

Hubungi penyedia layanan kesehatan segera jika Anda memiliki salah satu dari gejala-gejala ini, terutama jika gejala tersebut baru, memburuk, atau membuat Anda khawatir:

- pikiran tentang bunuh diri atau mati
- percobaan bunuh diri
- depresi yang baru atau memburuk
- kecemasan yang baru atau memburuk
- merasa takut atau gelisah
- serangan panik
- gangguan tidur (insomnia)
- lekas marah yang baru atau memburuk
- bertindak agresif, marah, atau kasar
- bertindak atas dorongan yang berbahaya
- peningkatan ekstrim pada aktivitas dan berbicara (mania)
- perubahan perilaku atau suasana hati yang tidak biasa lainnya

Bagaimana saya dapat melihat gejala-gejala awal pikiran dan tindakan bunuh diri?

Perhatikan setiap perubahan, terutama perubahan suasana hati, perilaku, pikiran, atau perasaan yang tiba-tiba.

Pertahankan semua kunjungan tindak lanjut dengan penyedia layanan kesehatan Anda sesuai jadwal.

Pikiran atau tindakan bunuh diri dapat disebabkan oleh hal-hal selain obat-obatan. Jika Anda memiliki pikiran atau tindakan bunuh diri, penyedia layanan kesehatan Anda mungkin memeriksa penyebab-penyebab lainnya.

4. **Masalah pendarahan:** bintik-bintik merah atau ungu pada kulit Anda, memar, nyeri dan bengkak pada persendian Anda karena pendarahan atau pendarahan dari mulut atau hidung Anda.
5. **Kadar amonia yang tinggi di dalam darah Anda:** merasa lelah, muntah, perubahan status mental.
6. **Temperatur tubuh rendah (hipotermia):** temperatur tubuh turun hingga kurang dari 35°C (95°F), merasa lelah, bingung, koma.

7. **Reaksi alergi (hipersensitivitas):** demam, ruam kulit, gatal-gatal, sakit di dalam mulut, kulit melepuh dan mengelupas, pembengkakan kelenjar getah bening, pembengkakan wajah, mata, bibir, lidah, atau tenggorokan Anda, kesulitan menelan atau kesulitan bernafas.
8. **Rasa kantuk atau mengantuk pada lansia.** Rasa kantuk yang ekstrem ini dapat menyebabkan Anda makan atau minum lebih sedikit dari biasanya. Beritahu dokter Anda jika Anda tidak dapat makan atau minum seperti biasanya. Dokter Anda mungkin memulai pengobatan Anda dengan dosis Depakote yang lebih rendah.

Hubungi penyedia layanan kesehatan Anda segera jika Anda mengalami salah satu gejala yang tercantum di atas. Efek samping yang umum dari Depakote ER meliputi:

- mual
 - sakit kepala
 - mengantuk
 - muntah
 - kelemahan
 - berdebar-debar
 - pusing
 - sakit perut
 - penglihatan kabur
 - penglihatan ganda
 - diare
 - nafsu makan meningkat
 - berat badan naik
 - rambut rontok
 - kehilangan nafsu makan
 - masalah dengan berjalan atau koordinasi
 - infertilitas pria
9. **Inflamasi pankreas dapat menyebabkan kematian.** Beritahu penyedia layanan Kesehatan jika anda mengalami gejala nyeri perut parah yang terasa hingga punggung, mual dan muntah yang tidak kunjung sembuh.

Ini belum semua efek samping yang mungkin dari Depakote. Untuk informasi lebih lanjut, tanyakan kepada penyedia layanan kesehatan atau apoteker Anda.

Beritahu penyedia layanan kesehatan Anda jika Anda memiliki efek samping yang mengganggu Anda atau yang tidak kunjung hilang.

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping apapun, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini mencakup kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam brosur ini. Anda juga dapat melaporkan efek samping secara langsung ke: pv.indonesia@abbott.com

Dengan melaporkan efek samping Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut tentang keamanan obat ini.

5. Cara menyimpan tablet Depakote

Simpan pada temperatur tidak lebih dari 30°C

6. Isi kemasan dan informasi lainnya

Bahan aktif: natrium divalproex

Bahan tidak aktif (Depakote 250 mg, extended-release tablets): Microcrystalline cellulose, Hypromellose, Silicon dioxide, Potassium sorbate, Opadry White (Lactose monohydrate), Hypromellose, Titanium dioxide, Tricetin), Opadry Clear (Hypromellose, Macrogol).

Bahan tidak aktif (Depakote 500 mg, extended-release tablets): Microcrystalline cellulose, Lactose Monohydrate, Hypromellose, Silicon dioxide, Opadry Gray (Hypromellose, Titanium dioxide, Polydextrose, Triacetin, Macrogol, Black Iron oxide), Potassium sorbate, Opadry Clear (Hypromellose, Macrogol).

Seperti apa penampakan tablet Depakote ER dan isiemasannya

Depakote ER 250 mg tersedia dalam bentuk tablet ovaloid putih dengan emboss logo Abbott di salah satu sisi tablet. Setiap tablet pelepasan lambat divalproex sodium mengandung divalproex sodium setara dengan 250 mg asam valproat dalam botol berisi 100 tablet.

Reg. No.: DKL1800206814B1

Depakote ER 500 mg tersedia dalam bentuk tablet ovaloid berwarna abu-abu dengan emboss logo Abbott di salah satu sisi tablet. Setiap tablet extended-release divalproex sodium mengandung divalproex sodium setara dengan 500 mg asam valproat dalam botol berisi 100 tablet.

Reg. No.: DKL1700206814A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

PT Abbott Indonesia

Jl. Raya Jakarta Bogor Km. 37

Depok, Indonesia