

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Derakine

- 200 & 500 mg/TAB, Γαστροανθεκτικά δισκία

- 200 mg/ml, Πόσιμο διάλυμα

valproate sodium

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το Derakine, (βαλπροϊκό νάτριο) μπορεί να βλάψει σοβαρά ένα έμβρυο όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης χωρίς να τη διακόψετε καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με Derakine. Ο γιατρός σας θα το συζητήσει μαζί σας, αλλά θα πρέπει, επίσης, να ακολουθήσετε τη συμβουλή στην παράγραφο 2 αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν θέλετε να μείνετε έγκυος ή αν νομίζετε ότι είστε έγκυος, προγραμματίστε μία επείγουσα επίσκεψη με το γιατρό σας.

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Derakine εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε, καθώς η κατάσταση σας μπορεί να χειροτερέψει.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το DEPAKINE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DEPAKINE
3. Πώς να πάρετε το DEPAKINE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DEPAKINE
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το DEPAKINE και ποια είναι η χρήση του

Το DEPAKINE χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των γενικευμένων τονικοκλονικών επιληπτικών κρίσεων, τυπικών και άτυπων επιληπτικών αφαιρέσεων, εστιακών επιληπτικών κρίσεων και της μυοκλονικής επιληψίας.

Η δραστική ουσία του DEPAKINE (Γαστροανθεκτικά δισκία 200 & 500 mg/TAB, Πόσιμο διάλυμα 200 mg/ml) είναι το βαλπροϊκό. Το DEPAKINE ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το DEPAKINE

Μην πάρετε το DEPAKINE

- Σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας στο βαλπροϊκό νάτριο (δραστική ουσία του DEPAKINE) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Εάν πάσχετε από ενεργό ηπατίτιδα (οξεία ή χρόνια) ή από ενεργό ηπατική νόσο
- Εάν εσείς (ή οποιοσδήποτε από τους στενούς συγγενείς σας) έχετε προηγούμενο ιστορικό σοβαρής ηπατίτιδας, ειδικά εάν σχετίζεται με φάρμακα
- Εάν πάσχετε από ηπατική πελίωση (μία πολύ σπάνια μεταβολική νόσος)
- Εάν πάσχετε από γενετική νόσο που προκαλεί μιτοχονδριακή διαταραχή (π.χ. σύνδρομο Alpers-Huttenlocher)
- Εάν έχετε μια γνωστή μεταβολική διαταραχή, συγκεκριμένα μια διαταραχή του κύκλου της ουρίας.
- Εάν έχετε ανεπάρκεια στην καρνιτίνη (μία πολύ σπάνια μεταβολική νόσο) που δεν αντιμετωπίζεται.
- Δεν πρέπει να παίρνετε το Depakine για την επιληψία εάν είστε έγκυος, εκτός αν ο γιατρός σας καθορίσει ότι καμία εναλλακτική θεραπεία δεν λειτουργεί για εσάς.
- Εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, δεν πρέπει να πάρετε το Depakine για την επιληψία εκτός αν χρησιμοποιείτε τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με Depakine. Μη σταματήσετε να παίρνετε το Depakine ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε αυτό με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω (βλ. παρακάτω «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα- Σημαντική συμβουλή για τις γυναίκες»).

Εάν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε οποιοδήποτε από αυτά τα προβλήματα ή εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το DEPAKINE.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Depakine

ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΕΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ:

- Εάν εσείς ή το παιδί σας αναπτύξετε μία αιφνίδια πάθηση, ιδιαίτερα εάν αυτό συμβεί εντός των πρώτων έξι μηνών της θεραπείας και ειδικά εάν περιλαμβάνει επαναλαμβανόμενο έμετο, υπερβολική κόπωση, κοιλιακό πόνο, υπνηλία, αδυναμία, απώλεια της όρεξης, πόνο στην άνω στομαχική χώρα, ναυτία, ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών), οίδημα στα κάτω άκρα ή επιδείνωση της επιληψίας σας ή ένα γενικό αίσθημα αδιαθεσίας. Το DEPAKINE μπορεί να επηρεάσει το ήπαρ (και σπάνια το πάγκρεας) σε έναν πολύ μικρό αριθμό ασθενών.
- Ο κίνδυνος ηπατικής βλάβης είναι αυξημένος εάν το DEPAKINE ληφθεί από παιδιά που είναι ηλικίας μικρότερης των 3 ετών, σε άτομα τα οποία λαμβάνουν άλλο αντιεπιληπτικό φάρμακο την ίδια χρονική περίοδο ή πάσχουν από άλλη νευρολογική ή μεταβολική νόσο και σοβαρές μορφές επιληψίας.
- Ειδικά εάν το παιδί σας είναι ηλικίας μικρότερης των 3 ετών, το DEPAKINE δε θα πρέπει να χορηγείται μαζί με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη).
- Εάν εσείς ή το παιδί σας που παίρνετε Depakine παρουσιάσετε προβλήματα ισορροπίας και συντονισμού, αίσθημα λήθαργου ή μειωμένης εγρήγορσης, έμετο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε αυξημένη ποσότητα αμμωνίας στο αίμα.
- Εάν πάσχετε από συστηματικό ερυθματώδη λύκο (μία σπάνια νόσος).
- Εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία. Ο γιατρός σας ενδέχεται να θέλει να παρακολουθηθεί τα επίπεδα βαλπροϊκού ή να προσαρμόσει τη δόση σας.
- Εάν αυξηθεί το σωματικό σας βάρος, καθώς ενδέχεται να αυξηθεί η όρεξή σας.

- Όπως και με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, οι σπασμοί μπορεί να επιδεινωθούν ή να συμβαίνουν συχνότερα ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Ένας μικρός αριθμός ατόμων που λάμβαναν αντιεπιληπτική αγωγή, όπως το βαλπροϊκό, παρουσίασαν σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό τους. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε παρόμοιες σκέψεις, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, συζητήστε με τον γιατρό σας

- Εάν γνωρίζετε ή υποψιάζεστε εσείς ή ο γιατρός σας ότι στην οικογένειά σας υπάρχει ιστορικό γενετικής νόσου που προκαλεί μιτοχονδριακή διαταραχή, λόγω κινδύνου βλάβης στο ήπαρ σας.
- Εάν υπάρχει υποψία ότι πάσχετε από οποιοσδήποτε μεταβολικές διαταραχές, ειδικά κληρονομικές διαταραχές ενζυμικής ανεπάρκειας, όπως η διαταραχή του κύκλου της ουρίας λόγω της ύπαρξης κινδύνου αυξημένων επιπέδων αμμωνίας στο αίμα.
- Εάν έχετε μια σπάνια διαταραχή που ονομάζεται «τύπου II ανεπάρκεια της καρνιτίνη-παλμιτοϋλτρανσφεράσης», επειδή διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο μυϊκών διαταραχών.
- Εάν έχετε μειωμένη διατροφική πρόσληψη καρνιτίνης, που βρίσκεται στο κρέας και τα γαλακτοκομικά προϊόντα, ειδικά σε παιδιά κάτω των 10 ετών.
- Εάν έχετε ανεπάρκεια στην καρνιτίνη και παίρνετε καρνιτίνη.

Το Depakine 200mg γαστροανθεκτικά δισκία περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 27,68 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε δισκίο. Αυτό ισοδυναμεί με το 1,38% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

Το Depakine 500mg γαστροανθεκτικά δισκία περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 69,19 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε δισκίο. Αυτό ισοδυναμεί με το 3,46% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

Το Depakine 200mg/ml πόσιμο διάλυμα περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 27,67 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε ml. Αυτό ισοδυναμεί με το 1,38% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

Άλλα φάρμακα και DEPAKINE

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή. Ορισμένα άλλα φάρμακα ή ουσίες μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του βαλπροϊκού ή να επηρεαστούν από αυτό. Αυτά περιλαμβάνουν:

- παράγοντες καρβαπενέμης (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων)
- προϊόντα που περιέχουν οιστρογόνα (περιλαμβανομένων αντισυλληπτικών χαπιών)
- νευροληπτικούς παράγοντες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχολογικών διαταραχών),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης,
- βενζοδιαζεπίνες, οι οποίες χρησιμοποιούνται ως υπνωτικά ή για την αντιμετώπιση του άγχους,
- κετιαπίνη, ολανζαπίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας, συμπεριλαμβανομένων της φαινοβαρβιτάλης, της φαινοτοΐνης, της πριμιδόνης, της λαμοτριγίνης, της καρβαμαζεπίνης, της τοπιραμάτης, της φελβαμάτης
- κανναβιδιόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας και άλλων καταστάσεων)
- μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου και των φλεγμονωδών νόσων)
- ορισμένα αντιμικροβιακά που περιέχουν πιβαλάτη (π.χ. pivampicillin, adefovir dipivoxil)
- ζιδοβουδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των HIV λοιμώξεων και του AIDS),

- μεφλοκίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή πρόληψη της ελονοσίας),
- σαλικυλικά (ασπιρίνη),
- αντιπηκτικά (χρησιμοποιούνται για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων),
- σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ελκών του στομάχου),
- ερυθρομυκίνη, ριφαμικίνη, (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων),
- ρουφιναμίδη,
- ακεταζολαμίδη,
- αναστολείς πρωτεάσης, όπως η λοπιναβίρη, η ριτοναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του HIV)
- χολεστυραμίνη,
- προποφόλη (χρησιμοποιείται για αναισθησία).
- Το Depakine ενδέχεται να αυξήσει τις επιδράσεις των παρακάτω φαρμάκων:
 - Νιμοδιπίνη
- μεταμιζόλη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία του πόνου και του πυρετού)

Αυτά και άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από το DEPAKINE ή να επηρεάσουν το πόσο καλά δρα. Μπορεί να χρειαστεί να πάρετε διαφορετικές ποσότητες του φαρμάκου σας ή μπορεί να χρειαστεί να πάρετε διαφορετικά φάρμακα. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας συμβουλεύσουν κατάλληλα.

Ο γιατρός και ο φαρμακοποιός σας μπορούν να σας δώσουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με φάρμακα με τα οποία θα πρέπει να είστε προσεκτικοί ή να αποφεύγετε ενώ λαμβάνετε το DEPAKINE.

Το DEPAKINE με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

Το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί είτε πριν είτε μετά το γεύμα. Πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση με θερμά ροφήματα ή μαζί με τροφή. Τα γαστροανθεκτικά δισκία δεν πρέπει να μασώνται για να αποφευχθεί τοπικός ερεθισμός του στόματος και του φάρυγγα.

Η κατανάλωση οινόπνευματών δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της φαρμακευτικής αγωγής με βαλπροϊκό

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Σημαντική συμβουλή για τις γυναίκες

- Δεν πρέπει να παίρνετε το Depakine για την επιληψία εάν είστε έγκυος, εκτός αν ο γιατρός σας καθορίσει ότι καμία εναλλακτική θεραπεία δεν λειτουργεί για εσάς.
- Εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, δεν πρέπει να πάρετε το Depakine για την επιληψία εκτός αν χρησιμοποιείτε τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με Depakine. Μη σταματήσετε να παίρνετε το Depakine ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε αυτό με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω.

Οι κίνδυνοι του βαλπροϊκού όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (ανεξαρτήτως από το νόσημα για το οποίο χρησιμοποιείται το βαλπροϊκό)

- Απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα μωρό ή είστε έγκυος.
- Το βαλπροϊκό φέρει κίνδυνο εάν ληφθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Όσο υψηλότερη είναι η δόση, τόσο υψηλότερος είναι και ο κίνδυνος, αλλά όλες οι δόσεις φέρουν κάποιον κίνδυνο συμπεριλαμβανομένου του βαλπροϊκού που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας.

- Μπορεί να προκαλέσει σοβαρές γενετικές ανωμαλίες και μπορεί να επηρεάσει τη σωματική και διανοητική ανάπτυξη του παιδιού καθώς μεγαλώνει μετά τη γέννηση.
- Οι πιο συχνά αναφερόμενες γενετικές ανωμαλίες περιλαμβάνουν τη *δισχιδή ράχη* (κατά την οποία τα οστά της σπονδυλικής στήλης δεν έχουν αναπτυχθεί σωστά), δυσμορφίες του προσώπου και του κρανίου, δυσμορφίες της καρδιάς, των νεφρών, του ουροποιητικού συστήματος και των γεννητικών οργάνων, ανωμαλίες των άκρων και πολλαπλές σχετιζόμενες δυσπλασίες που προσβάλλουν διάφορα όργανα και μέρη του σώματος. Οι γενετικές ανωμαλίες μπορεί να προκαλέσουν αναπηρίες, οι οποίες ενδέχεται να είναι σοβαρές.
- Έχουν αναφερθεί προβλήματα ακοής ή κώφωση σε παιδιά που εκτέθηκαν σε βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Οφθαλμικές δυσπλασίες έχουν αναφερθεί σε παιδιά που εκτέθηκαν σε βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σε σχέση με άλλες συγγενείς δυσπλασίες. Αυτές οι οφθαλμικές δυσπλασίες ενδέχεται να επηρεάσουν την όραση.
- τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο σε σύγκριση με άλλες γυναίκες να αποκτήσετε ένα παιδί με γενετικές ανωμαλίες για τις οποίες απαιτείται ιατρική αντιμετώπιση. Επειδή το βαλπροϊκό έχει χρησιμοποιηθεί για πολλά χρόνια, γνωρίζουμε ότι στις γυναίκες που λαμβάνουν βαλπροϊκό γύρω στα 11 μωρά σε κάθε 100 θα έχουν γενετικές ανωμαλίες. Αυτό συγκρίνεται με τα 2-3 μωρά σε κάθε 100 που γεννιούνται από γυναίκες που δεν έχουν επιληψία.
- Υπολογίζεται ότι μέχρι 30-40% των παιδιών προσχολικής ηλικίας των οποίων οι μητέρες έλαβαν βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ενδέχεται να έχουν προβλήματα με την πρώιμη ανάπτυξη κατά την παιδική ηλικία. Τα επηρεασμένα παιδιά μπορεί να αργήσουν να περπατήσουν και να μιλήσουν, να είναι λιγότερο ικανά διανοητικά από άλλα παιδιά, και να έχουν δυσκολία με τη γλώσσα και τη μνήμη.
- Οι διαταραχές του αυτιστικού φάσματος διαγιγνώσκονται πιο συχνά σε παιδιά που έχουν εκτεθεί στο βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και υπάρχουν στοιχεία ότι τα παιδιά που έχουν εκτεθεί στο βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο να αναπτύξουν Διαταραχή Ελαττωματικής Προσοχής/Υπερκινητικότητα (ADHD).
- Πριν σας συνταγογραφήσει αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας έχει εξηγήσει τι ενδέχεται να συμβεί στο μωρό σας εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το βαλπροϊκό. Εάν αποφασίσετε αργότερα ότι θέλετε να αποκτήσετε παιδί, δεν πρέπει να διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου σας ή την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε αυτό με το γιατρό σας.
- Εάν είστε γονέας ή φροντιστής ενός κοριτσιού που λαμβάνει βαλπροϊκό, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό όταν το παιδί που λαμβάνει βαλπροϊκό εμφανίσει εμμηνарχή.
- Μερικά αντισυλληπτικά χάπια (αντισυλληπτικά χάπια που περιέχουν οιστρογόνα) μπορεί να μειώσουν τα επίπεδα του βαλπροϊκού στο αίμα σας. Βεβαιωθείτε ότι έχετε μιλήσει με το γιατρό σας σχετικά με τη μέθοδο αντισύλληψης που είναι πιο κατάλληλη για εσάς.
- Ρωτήστε τον γιατρό σας για τη λήψη φυλλικού οξέος όταν προσπαθείτε για ένα μωρό. Το φυλλικό οξύ μπορεί να μειώσει το γενικό κίνδυνο *δισχιδούς ράχης* και πρόωρης αποβολής που υπάρχει για όλες τις εγκυμοσύνες. Ωστόσο, είναι απίθανο να μειώσει τον κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών που σχετίζονται με τη χρήση βαλπροϊκού.

Παρακαλείσθε να επιλέξετε και να διαβάσετε τις καταστάσεις που ισχύουν για εσάς από τις καταστάσεις που περιγράφονται παρακάτω:

- **ΞΕΚΙΝΑΩ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ DEPAKINE**
- **ΠΑΙΡΝΩ DEPAKINE ΚΑΙ ΔΕΝ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ**
- **ΠΑΙΡΝΩ DEPAKINE ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ**
- **ΕΙΜΑΙ ΕΓΚΥΟΣ ΚΑΙ ΠΑΙΡΝΩ DEPAKINE**

ΞΕΚΙΝΑΩ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ DEPAKINE

Εάν αυτή είναι η πρώτη φορά που σας έχει συνταγογραφηθεί Derakine, ο γιατρός σας θα σας έχει εξηγήσει τους κινδύνους για ένα αγέννητο παιδί, εάν μείνετε έγκυος. Όταν φτάσετε να είστε σε αναπαραγωγική ηλικία, θα χρειαστεί να διασφαλίσετε ότι χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης χωρίς να τη διακόπτετε καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με Derakine. Συζητήστε με το γιατρό σας ή με κάποια κλινική οικογενειακού προγραμματισμού εάν χρειάζεστε συμβουλή για την αντισύλληψη.

Κύρια μηνύματα:

- Η εγκυμοσύνη πρέπει να αποκλειστεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με Derakine μετά από επιβεβαίωση του γιατρού σας για το αποτέλεσμα του τεστ εγκυμοσύνης.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με Derakine.
- Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης. Ο γιατρός σας θα σας δώσει πληροφορίες σχετικά με την πρόληψη της εγκυμοσύνης και μπορεί να σας παραπέμψει σε ειδικό για συμβουλές σχετικά με την αντισύλληψη.
- Πρέπει να προγραμματίζετε τακτικές επισκέψεις (τουλάχιστον ετήσια) με έναν ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας. Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης, ο γιατρός σας θα βεβαιώνει ότι γνωρίζετε καλά και έχετε κατανοήσει όλους τους κινδύνους και τις συμβουλές που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θέλετε να αποκτήσετε ένα μωρό. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

ΠΑΙΡΝΩ DERAΚΙΝΕ ΚΑΙ ΔΕΝ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ

Εάν συνεχίζετε τη θεραπευτική αγωγή με το Derakine, αλλά δεν σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα μωρό, διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης χωρίς να τη διακόπτετε καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με Derakine. Μιλήστε με το γιατρό σας ή με κάποια κλινική οικογενειακού προγραμματισμού εάν χρειάζεστε συμβουλή για την αντισύλληψη.

Κύρια μηνύματα:

- Πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με Derakine.
- Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης. Ο γιατρός σας θα σας δώσει πληροφορίες σχετικά με την πρόληψη της εγκυμοσύνης και μπορεί να σας παραπέμψει σε ειδικό για συμβουλές σχετικά με την αντισύλληψη.
- Πρέπει να προγραμματίζετε τακτικές επισκέψεις (τουλάχιστον ετήσια) με έναν ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας. Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης, ο γιατρός σας θα βεβαιώνει ότι γνωρίζετε καλά και έχετε κατανοήσει όλους τους κινδύνους και τις συμβουλές που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θέλετε να αποκτήσετε ένα μωρό.
- Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι είστε έγκυος.

ΠΑΙΡΝΩ DERAΚΙΝΕ ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ

Εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα μωρό, προγραμματίστε πρώτα μία επίσκεψη με το γιατρό σας.

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Derakine, ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω.

Τα μωρά που γεννιούνται από μητέρες που χρησιμοποιούσαν βαλπροϊκό διατρέχουν σοβαρό κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών και προβλημάτων ανάπτυξης τα οποία μπορεί να είναι εξουθενωτικά. Ο γιατρός σας θα σας παραπέμψει σε ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας έτσι ώστε να μπορούν εγκαίρως να αξιολογηθούν εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.

Ο ειδικός μπορεί να κάνει κάποιες δράσεις προκειμένου η εγκυμοσύνη σας να προχωρήσει όσο το δυνατόν πιο ομαλά και για να μειωθούν κατά το δυνατόν οποιοδήποτε κίνδυνοι για εσάς και το αγέννητο παιδί σας.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση του Derakine ή να σας αλλάξει σε κάποιο άλλο φάρμακο ή να σταματήσει τη θεραπεία με Derakine, αρκετό καιρό πριν μείνετε έγκυος- αυτό γίνεται προκειμένου να βεβαιωθεί ότι η κατάσταση της ασθένειάς σας είναι σταθερή.

Ρωτήστε το γιατρό σας σχετικά με τη λήψη φυλλικού οξέος όταν προσπαθείτε για ένα μωρό. Το φυλλικό οξύ μπορεί να μειώσει το γενικό κίνδυνο *δισχιδούς ράχης* και πρόωρης αποβολής που υπάρχει για όλες τις εγκυμοσύνες. Ωστόσο, είναι απίθανο ότι θα μειώσει τον κίνδυνο των γενετικών ανωμαλιών που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού.

Κύρια μηνύματα:

- Μη διακόψετε το Derakine εκτός αν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε
- Μη διακόπτετε τη χρήση της αντισύλληψής σας προτού συζητήσετε με το γιατρό σας και δουλέψετε μαζί σε ένα πλάνο για να διασφαλιστεί ότι η κατάστασή σας είναι ελεγχόμενη και οι κίνδυνοι για το μωρό σας είναι μειωμένοι.
- Προγραμματίστε πρώτα μία επίσκεψη με το γιατρό σας. Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης, ο γιατρός σας θα βεβαιώσει ότι γνωρίζετε καλά και έχετε κατανοήσει όλους τους κινδύνους και τις συμβουλές που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Ο γιατρός σας θα προσπαθήσει να μεταβείτε σε άλλη φαρμακευτική αγωγή, ή να σταματήσετε τη φαρμακευτική αγωγή με Derakine αρκετό καιρό πριν μείνετε έγκυος.
- Προγραμματίστε μία επείγουσα επίσκεψη με το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

ΕΙΜΑΙ ΕΓΚΥΟΣ ΚΑΙ ΠΑΙΡΝΩ DERAKINE

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Derakine εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε, καθώς η κατάστασή σας μπορεί να χειροτερέψει. Προγραμματίστε μία επείγουσα επίσκεψη με το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω.

Τα μωρά που γεννιούνται από μητέρες που χρησιμοποιούσαν βαλπροϊκό διατρέχουν σοβαρό κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών και προβλημάτων ανάπτυξης, τα οποία μπορεί να είναι εξουθενωτικά.

Ο γιατρός σας θα σας παραπέμψει σε έναν ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας έτσι ώστε να μπορούν να αξιολογηθούν εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, που το Derakine είναι η μόνη διαθέσιμη θεραπευτική επιλογή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, θα παρακολουθείστε πολύ στενά τόσο για τη διαχείριση της υποκείμενης κατάστασής σας όσο και για τον έλεγχο της ανάπτυξης του εμβρύου. Εσείς και ο σύντροφός σας μπορείτε να λάβετε συμβουλές και υποστήριξη σχετικά με την έκθεση στο βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Ρωτήστε το γιατρό σας για τη λήψη φυλλικού οξέος. Το φυλλικό οξύ μπορεί να μειώσει το γενικό κίνδυνο της *δισχιδούς ράχης* και της πρόωρης αποβολής που υπάρχει για όλες τις εγκυμοσύνες. Ωστόσο, είναι απίθανο ότι θα μειώσει τον κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών που σχετίζονται με τη χρήση βαλπροϊκού.

Κύρια μηνύματα:

- Προγραμματίστε μία επείγουσα επίσκεψη με το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος
- Μη διακόψετε το Derakine εκτός αν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε απευθυνθεί σε έναν ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας έτσι ώστε να αξιολογήσει την ανάγκη για εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές
- Θα πρέπει να λάβετε συμβουλές σχετικά με τους κινδύνους της χρήσης του Derakine κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης συμπεριλαμβανομένης της τερατογένεσης (γενετικές ανωμαλίες) και διαταραχές σωματικής και διανοητικής της ανάπτυξης στα παιδιά.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε απευθυνθεί σε ειδικό για προγεννητικό έλεγχο προκειμένου να ανιχνεύσετε πιθανές εμφανίσεις ανωμαλιών.

Βεβαιωθείτε ότι διαβάσατε τον οδηγό ασθενούς που παραλάβατε από το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας το Ετήσιο Έντυπο Γνωστοποίησης Κινδύνου και θα σας ζητήσει να το υπογράψετε και να το κρατήσετε. Θα λάβετε επίσης μία Κάρτα Ασθενούς από το φαρμακοποιό σας για να σας υπενθυμίσει τους κινδύνους της χρήσης του βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Σημαντικές συμβουλές για άνδρες ασθενείς

Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με τη λήψη βαλπροϊκού τους τελευταίους 3 μήνες πριν από τη σύλληψη ενός παιδιού

Μια μελέτη δείχνει πιθανό κίνδυνο διαταραχών στην κινητική και διανοητική ανάπτυξη (προβλήματα με την ανάπτυξη στην πρώιμη παιδική ηλικία) σε παιδιά που γεννιούνται από πατέρα που έλαβε θεραπεία με βαλπροϊκό τους τελευταίους 3 μήνες πριν από τη σύλληψη. Σε αυτή τη μελέτη, περίπου 5 στα 100 παιδιά που γεννήθηκαν από πατέρα που έλαβε θεραπεία με βαλπροϊκό εμφάνισαν τέτοιες διαταραχές σε σύγκριση με περίπου 3 στα 100 παιδιά που γεννήθηκαν από πατέρα που έλαβε λαμοτριγίνη ή λεβετιρακετάμη (άλλα φάρμακα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία της νόσου σας). Ο κίνδυνος για τα παιδιά τα οποία γεννιούνται από πατέρα που διέκοψε τη θεραπεία με βαλπροϊκό 3 μήνες (ο χρόνος που απαιτείται για να σχηματιστεί νέο σπέρμα) ή περισσότερο πριν από τη σύλληψη δεν είναι γνωστός. Η μελέτη έχει περιορισμούς και, επομένως, δεν είναι σαφές εάν ο αυξημένος κίνδυνος διαταραχών στην κινητική και διανοητική ανάπτυξη που υποδηλώνει αυτή η μελέτη προκαλείται από το βαλπροϊκό. Η μελέτη δεν ήταν αρκετά μεγάλη για να δείξει ποιο συγκεκριμένο είδος διαταραχής στην κινητική και διανοητική ανάπτυξη κινδυνεύουν να εμφανίσουν τα παιδιά.

Ως προληπτικό μέτρο, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τα ακόλουθα:

- Τον πιθανό κίνδυνο για τα παιδιά που γεννιούνται από πατέρα που έλαβε θεραπεία με βαλπροϊκό
- Την ανάγκη χρήσης αποτελεσματικής αντισύλληψης από εσάς και από τη σύντροφό σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 3 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας
- Την ανάγκη να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας όταν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί και πριν σταματήσετε την αντισύλληψη
- Τη δυνατότητα χρήσης άλλων θεραπειών για την αντιμετώπιση της νόσου σας, ανάλογα με την κατάστασή σας

Μη δωρίσετε σπέρμα όταν παίρνετε βαλπροϊκό και για 3 μήνες μετά τη διακοπή του βαλπροϊκού.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν σκέφτεστε να αποκτήσετε μωρό.

Εάν η σύντροφόσ σας μείνει έγκυος ενώ χρησιμοποιούσατε βαλπροϊκό κατά τους τελευταίους 3 μήνες πριν από τη σύλληψη και έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Μη σταματήσετε τη θεραπεία σας χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε τη θεραπεία σας, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν.

Θα πρέπει να πραγματοποιείτε τακτικά ραντεβού με τον συνταγογράφοντα γιατρό σας. Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τις προφυλάξεις που σχετίζονται

με τη χρήση του βαλπροϊκού και τη δυνατότητα χρήσης άλλων θεραπειών για την αντιμετώπιση της νόσου σας, ανάλογα με την κατάσταση σας.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει τον οδηγό για ασθενείς που θα λάβετε από τον γιατρό σας. Θα λάβετε επίσης μία Κάρτα Ασθενούς από τον φαρμακοποιό σας για να σας υπενθυμίζει τους πιθανούς κινδύνους του βαλπροϊκού.

Θηλασμός

Καθώς μόνο πολύ μικρές ποσότητες του DEPAKINE περνούν στο μητρικό γάλα, δεν αποτελούν γενικά κίνδυνο για το παιδί και η διακοπή του θηλασμού δεν είναι συνήθως απαραίτητη. Ωστόσο, θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας κατά πόσο μπορείτε να θηλάσετε το βρέφος σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το DEPAKINE μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη σε ορισμένα άτομα, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας ή σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα ή με βενζοδιαζεπίνες ή με κατασταλτικά του ΚΝΣ και οιοπνευματώδη. Βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε το πώς αντιδρά ο οργανισμός σας στο DEPAKINE πριν οδηγήσετε αυτοκίνητο, χρησιμοποιήσετε κάποιο μηχάνημα ή κάνετε οτιδήποτε άλλο που θα μπορούσε να είναι επικίνδυνο εάν αισθάνεστε υπνηλία ή ζάλη.

3. Πώς να πάρετε το DEPAKINE

Κορίτσια και γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Η θεραπευτική αγωγή με Depakine πρέπει να αρχίζει και να επιβλέπεται από γιατρό ειδικευμένο στην αντιμετώπιση της επιληψίας.

Άνδρες ασθενείς

Συνιστάται η χορήγηση του Depakine να αρχίζει και να επιβλέπεται από ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας - βλ. παράγραφο 2 Σημαντικές συμβουλές για άνδρες ασθενείς

Βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τις ημερομηνίες των τακτικών επισκέψεων ελέγχου. Οι επισκέψεις αυτές είναι πολύ σημαντικές, καθώς η δοσολογία σας μπορεί να χρειαστεί να μεταβληθεί.

Να χρησιμοποιείτε πάντοτε το DEPAKINE αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η ημερήσια δοσολογία θα πρέπει να καθοριστεί σύμφωνα με την ηλικία και το σωματικό βάρος. Εκτός από αυτό θα πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη η ευρεία ατομική ευαισθησία στο βαλπροϊκό.

Έναρξη θεραπείας με βαλπροϊκό (χορήγηση από στόματος)

- Σε ασθενείς που δεν παίρνουν άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, η δοσολογία είναι προτιμότερο να αυξηθεί με διαδοχικά επίπεδα δόσης σε διαστήματα 3-5 ημερών, έτσι ώστε η βέλτιστη δοσολογία να επιτευχθεί σε μία περίπου εβδομάδα.

- Σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, η αντικατάστασή τους με βαλπροϊκό, πρέπει να γίνει σταδιακά, έτσι ώστε η βέλτιστη δοσολογία να επιτευχθεί μέσα σε δύο περίπου εβδομάδες και οι άλλες θεραπείες να μειωθούν σταδιακά και τελικά να σταματήσουν.

- Η πρόσθεση ενός άλλου αντιεπιληπτικού φαρμάκου θα πρέπει να γίνει σταδιακά σε περιπτώσεις που είναι αναγκαίο (βλ. παρ. 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ DEPAKINE).

Δοσολογία

Η αρχική ημερήσια δοσολογία είναι συνήθως 10-15 mg/kg και στη συνέχεια οι δόσεις ρυθμίζονται ανοδικά έως ότου βρεθεί η βέλτιστη.

Συνήθως αυτό είναι μέσα στο εύρος των 20-30 mg/kg/ημέρα. Παρ' όλ' αυτά, όταν δεν επιτυγχάνεται έλεγχος των επιληπτικών κρίσεων μέσα στο εύρος αυτό, η δόση μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω έως ότου γίνει επαρκής. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά, όταν παίρνουν

ημερήσιες δόσεις υψηλότερες από 50 mg/kg. Δεν υπάρχουν στοιχεία ασφάλειας για δόσεις μεγαλύτερες των 60 mg/kg/ημέρα.

- Σε παιδιά, η συνηθισμένη δόση είναι 20-30 mg/kg, ημερησίως.
- Σε ενήλικες, η συνηθισμένη δόση είναι μέσα στο εύρος των 20-30 mg/kg, ημερησίως.
- Στους ηλικιωμένους, παρ' όλο που η φαρμακοκινητική του βαλπροϊκού αλλάζει, έχει περιορισμένη κλινική σημασία και η δόση θα πρέπει να προσδιοριστεί με βάση τον έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων. Η αρχική δόση πρέπει να είναι χαμηλή, λόγω της μειωμένης κάθαρσης του βαλπροϊκού και θα πρέπει να αυξάνεται σταδιακά λαμβάνοντας υπόψη τη λήψη υγρών και τροφής, την αφυδάτωση, την υπνηλία και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να προσαρμόσει τη δόση σας.

Τρόπος χορήγησης

Μην κόβετε το δισκίο εάν δεν υπάρχει γραμμή εγκοπής.

Τα γαστροανθεκτικά δισκία και το πόσιμο διάλυμα, μπορεί να δίνονται δύο φορές την ημέρα.

Διάρκεια θεραπείας

Να λαμβάνετε το DEPAKINE για όσο διάστημα ο γιατρός σας εξακολουθεί να το συνταγογραφεί.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DEPAKINE από την κανονική

Μία υπερδοσολογία του DEPAKINE μπορεί να είναι επικίνδυνη. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DEPAKINE

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μεμονωμένες δόσεις που ξεχάσατε να πάρετε.

Απλώς συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακό σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε ξεχάσει να πάρετε αρκετές δόσεις, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Επιδράσεις κατά τη διακοπή της θεραπείας με το DEPAKINE

Μη σταματήσετε να παίρνετε το DEPAKINE ή αλλάξετε μόνοι σας τη δόση σας χωρίς να ελέγξετε κάτι τέτοιο με το γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε το DEPAKINE χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας, η πάθησή σας μπορεί να επιδεινωθεί.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική περίθαλψη:

- Υπνηλία, μεταβολή του επιπέδου συνείδησης (συμπεριλαμβανομένου του κόματος), σύγχυση, περίεργη συμπεριφορά και απώλεια μνήμης που σχετίζεται ή όχι με συχνότερες ή σοβαρότερες κρίσεις, απώλεια κινήτρου, ειδικά εάν η φαινοβαρβιτάλη και η τοπιραμάτη λαμβάνονται κατά την ίδια χρονική περίοδο ή εάν η δόση του DEPAKINE έχει αυξηθεί ξαφνικά.
- Επαναλαμβανόμενος έμετος, υπερβολική κόπωση, κοιλιακός πόνος, υπνηλία, αδυναμία, απώλεια όρεξης, σοβαρός πόνος στην άνω στομαχική χώρα, ναυτία, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών), οίδημα των κάτω άκρων ή επιδείνωση της επιληψίας σας ή γενικό αίσθημα αδιαθεσίας. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρών διαταραχών του ήπατος ή του παγκρέατος.
- Προβλήματα πήξης του αίματος (φαίνεται στις εξετάσεις αίματος)

- Αυτόματη εκχύμωση ή αιμορραγία
- Φλεγμονή των μικρών αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- Φλύκταινες (φουσκάλες) με αποκόλληση του δέρματος (φουσκάλες, ξεφλούδισμα ή αιμορραγία σε οποιοδήποτε μέρος του δέρματός σας (συμπεριλαμβανομένων των χειλιών, των ματιών, του στόματος, της μύτης, των γεννητικών οργάνων, των χεριών ή των ποδιών σας) με ή χωρίς εξάνθημα, με μερικές φορές συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, όπως πυρετό, ρίγη ή πόνο στους μύς - αυτά μπορεί να είναι σημεία καταστάσεων όπως «τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης» ή «σύνδρομου Stevens Johnson»).
- δερματικό εξάνθημα ή δερματικές βλάβες με ροζ/κόκκινο δακτύλιο και χλωμό κέντρο που μπορεί να προκαλούν κνησμό, φολιδωτά ή γεμάτα με υγρό. Το εξάνθημα μπορεί να εμφανιστεί ιδιαίτερα στις παλάμες ή στα πέλματα των ποδιών σας. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας πάθησης που ονομάζεται «πολύμορφο ερύθημα».
- Σοβαρή μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων ή ανεπάρκεια του μυελού των οστών, οι οποίες ορισμένες φορές εκδηλώνονται με πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή
- Σύγχυση η οποία μπορεί να προέρχεται από μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας ή μία πάθηση που ονομάζεται Σύνδρομο Απρόσφορης Έκκρισης Αντιδιουρητικής Ορμόνης (SIADH),
- Οίδημα οφειλόμενο σε αλλεργία με επώδυνα, κνησμώδη σημεία (πιο συχνά γύρω από τα μάτια, τα χείλη, το λαιμό και ορισμένες φορές στα χέρια και τα πόδια). Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα αγγειοοιδήματος.
- Σύνδρομο με φαρμακευτικό εξάνθημα, πυρετό, διόγκωση των λεμφαδένων και πιθανή δυσλειτουργία άλλων οργάνων (αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας πάθησης που ονομάζεται σύνδρομο Φαρμακευτικού Εξανθήματος με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS)),
- Λιγότερο λειτουργικός θυρεοειδής αδένας που μπορεί να προκαλέσει κούραση ή αύξηση του σωματικού βάρους (Υποθυρεοειδισμός)
- Αλλεργική αντίδραση, η οποία μπορεί να προκαλέσει πόνο στις αρθρώσεις, δερματικά εξανθήματα και πυρετό (Συστηματικός ερυθρηματώδης λύκος)
- Εξωπυραμидική διαταραχή
- Δυσκολία στην αναπνοή και πόνος λόγω φλεγμονής της μεμβράνης που καλύπτει τους πνεύμονες (πλευριτική συλλογή)
- Μυϊκός πόνος και μυϊκή αδυναμία (ραβδομυόλυση)
- Ασθένεια των νεφρών
- Γυναικομαστία σε άνδρες
- Αύξηση του αριθμού και της σοβαρότητας των σπασμών
- Το Derakine μπορεί επίσης να προκαλέσει μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων ή ερυθροκυττάρων ή ασυνήθιστα αυξημένο μέγεθος ερυθροκυττάρων
- έμετος, ναυτία ή στομαχικός πόνος, διάρροια ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας,
- πονοκέφαλος
- τρόμος, ανεξέλεγκτες μυϊκές συσπάσεις, αστάθεια κατά τη βάδιση (παρκινσονισμός, εξωπυραμидική συνδρομή, αταξία)
- επιθετικότητα, διέγερση, διαταραχή στην προσοχή, μη φυσιολογική συμπεριφορά και ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα
- ζάλη
- μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των πελμάτων
- θέαση, αίσθηση ή ακοή πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήση)
- δερματικές αντιδράσεις όπως εξανθήματα,
- παροδική απώλεια μαλλιών, ανώμαλη ανάπτυξη τριχώματος, ανώμαλη υφή τριχώματος, αλλαγή χρώματος τριχών, διαταραχές των ονύχων και της κοίτης των ονύχων (συχνή)
- υπερβολική τριχοφυία, ειδικά στις γυναίκες, ανδρογενετισμός, ακμή (αυξημένα ανδρογόνα)
- ακανόνιστη έμμηνη ρύση ή απουσία της εμμήνου ρύσης της γυναίκας,
- πόνος κατά τη διάρκεια της έμμηνου ρύσης,
- κύστες στις ωοθήκες (πολυκυστικές ωοθήκες),
- προβλήματα ακοής, και κώφωση,
- προβλήματα των ούλων (κυρίως υπερτροφία),

- ευαίσθητο στόμα, πρησμένο στόμα, έλκη στο στόμα και αίσθηση καύσου στο στόμα (στοματίτιδα)
- γρήγορες, μη ελεγχόμενες κινήσεις των ματιών
- αλλεργικές αντιδράσεις,
- πρήξιμο των κάτω άκρων (οίδημα),
- αύξηση σωματικού βάρους, παχυσαρκία (σπάνια)
- προβλήματα ισορροπίας και συντονισμού, αίσθημα λήθαργου ή μειωμένης εγρήγορσης, που σχετίζονται με εμετό. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε αυξημένη ποσότητα αμμωνίας στο αίμα σας.
- νεφρικά προβλήματα, (διάμεση νεφρίτιδα των ουροφόρων σωληναρίων, σύνδρομο Fanconi) ενούρηση ή αυξημένη ανάγκη για ούρηση, ακράτεια ούρων (ακούσια ούρηση) μείωση της θερμοκρασίας σώματος
- νόσος των νεφρών (νεφρική ανεπάρκεια, διάμεση νεφρίτιδα των ουροφόρων σωληναρίων) που μπορεί να εκδηλωθεί ως μειωμένη απέκκριση ούρων
- επηρεασμένη μνήμη και νοητικές διαταραχές
- διαταραχή μάθησης
- πιο εύκολη εμφάνιση μολώπων ή αιμορραγία. Συχνή εμφάνιση λοιμώξεων, με συμπτώματα πυρετού, ρίγη, πόνο στο λαιμό, έλκη στόματος. Αίσθημα αδυναμίας, κούρασης, ζάλης ή να εμφανίζετε ασυνήθιστα χλωμό δέρμα. Τα παραπάνω μπορεί να οφείλονται σε μια αιματολογική διαταραχή που ονομάζεται “θρομβοπενία”. Η θρομβοπενία μπορεί να οφείλεται σε μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων, καταστολή μυελού των οστών ή άλλες διαταραχές που επηρεάζουν τα ερυθρά αιμοσφαίρια, τα λευκά αιμοσφαίρια, τα αιμοπετάλια ή την πήξη του αίματος.
- μειωμένα επίπεδα βιταμίνης B8 (ανεπάρκεια βιοτίνης)

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή διαρκέσει περισσότερο από μερικές ημέρες. Μπορεί να χρειάζεστε ιατρική θεραπεία:

- διπλή όραση
- ναυτία
- ακράτεια ούρων (ακούσια ούρηση)
- Σπάνιες: αυξημένη ούρηση και αίσθημα δίψας (σύνδρομο Fanconi)
- Μη γνωστές-μη γνωστής συχνότητας: μείωση των επιπέδων καρνιτίνης (εμφανίζεται σε εξετάσεις αίματος ή μυών)

Διαταραχές των οστών

Έχουν υπάρξει αναφορές διαταραχών των οστών συμπεριλαμβανομένης της οστεοπενίας και της οστεοπόρωσης (λέπτυνση του οστού). Ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν είστε σε μακροχρόνια αντιεπιληπτική αγωγή, έχετε ιστορικό οστεοπόρωσης ή παίρνετε στεροειδή.

Σπάνιες: Η ανδρική υπογονιμότητα είναι συνήθως αναστρέψιμη μετά τη διακοπή της θεραπείας και μπορεί να είναι αναστρέψιμη και μετά τη μείωση της δόσολογίας. Μην διακόψετε τη θεραπεία σας χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες του βαλπροϊκού εμφανίζονται συχνότερα στα παιδιά ή είναι πιο σοβαρές σε σύγκριση με τους ενήλικες. Αυτές περιλαμβάνουν ηπατική βλάβη, φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα), επιθετικότητα, διέγερση, διαταραχή στην προσοχή, μη φυσιολογική συμπεριφορά, υπερκινητικότητα και μαθησιακή διαταραχή.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών

χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το DEPAKINE

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το DEPAKINE μπορεί να αλλοιωθεί εάν δεν φυλάσσεται υπό κατάλληλες συνθήκες.
Γαστροανθεκτικά δισκία: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, σε ξηρό μέρος, για να προστατεύεται από την υγρασία.

Πόσιμο διάλυμα: Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το DEPAKINE

- Η δραστική ουσία είναι το βαλπροϊκό νάτριο.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Γαστροανθεκτικά δισκία

Depakine 200 mg/TAB

Πυρήνας: Πολυβιδόνη Κ-90, Ασβέστιο πυριτικό, Τάλκης, Μαγνήσιο στεατικό

Ανύδρη επένδυση: Πολυβιδόνη Κ-30, Πολυαιθυλενογλυκόλη 400, Άμυλο αραβοσίτου, Τιτανίου διοξειδίου

Επικάλυψη: Φθαλικός αιθυλεστερας, Κυτταρίνη οξική φθαλική.

Depakine 500 mg/TAB

Πυρήνας: Πολυβιδόνη Κ-90, Ασβέστιο πυριτικό, Τάλκης κεκαθαρμένος, Μαγνήσιο στεατικό

Ανύδρη επένδυση: Πολυβιδόνη Κ-30, Πολυαιθυλενογλυκόλη 400, Άμυλο αραβοσίτου, Τιτανίου διοξειδίου, Σιδήρου οξείδιο κίτρινο

Επικάλυψη: Φθαλικός αιθυλεστερας, Κυτταρίνη οξική φθαλική.

Πόσιμο διάλυμα, 200 mg/ml

Ουρία, Νατρίου υδροξείδιο, Ύδωρ κεκαθαρμένο.

Εμφάνιση του DEPAKINE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Γαστροανθεκτικά δισκία 200 & 500 mg

Πλαστική φιάλη πολυπροπυλενίου με πόμα πολυαιθυλενίου με αφυγραντική ουσία (silica gel).
Χάρτινο κουτί που φέρει όλες τις υποχρεωτικές πληροφορίες και περιέχει τον πλαστικό περιέκτη και το φύλλο οδηγιών χρήσης. Διατίθενται σε συσκευασίες των 30 ή 40 δισκίων, καθώς και σε συσκευασίες των 60 ή 100 δισκίων (αποκλειστικά για Νοσοκομειακή χρήση).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Πόσιμο διάλυμα

Γυάλινο φιαλίδιο καφέ χρώματος με πόμα ασφαλείας που φέρει παρέμβυσμα πολυαιθυλενίου.
Σύριγγα πολυαιθυλενίου βαθμολογημένη σε mg (0-400 mg με διαβαθμίσεις ανά 50 mg).
Χάρτινο κουτί που φέρει όλες τις υποχρεωτικές πληροφορίες και περιέχει το γυάλινο φιαλίδιο, τη βαθμολογημένη σύριγγα και το φύλλο οδηγιών χρήσης. Διατίθεται σε συσκευασία του ενός φιαλιδίου των 40 ml.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α

176 74 Καλλιθέα – Αθήνα

Τηλ.: +30 210 90 01 600

Παρασκευαστής

Γαστροανθεκτικά δισκία

Sanofi Winthrop Industrie, Ambares, France & Sanofi-Aventis SA, Riells, Ισπανία

Πόσιμο διάλυμα, 200 mg/ml

Unither Liquid Manufacturing, Colomiers, Γαλλία

Sanofi Winthrop Industrie, Tours, Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο 2024.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777



Λεπτομερείς και ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμες με σάρωση του κωδικού QR που περιλαμβάνεται στο ΦΟΧ χρησιμοποιώντας ένα smartphone. Οι ίδιες πληροφορίες παρέχονται επίσης στην ακόλουθη διεύθυνση URL: <http://qr.sanofi.com/valproate-gr>

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Depakine Chrono

500 mg/TAB, Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

valproate sodium / valproic acid

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το Depakine Chrono (βαλπροϊκό νάτριο / βαλπροϊκό οξύ) μπορεί να βλάψει σοβαρά ένα έμβρυο όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης χωρίς να τη διακόψετε καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με Depakine Chrono. Ο γιατρός σας θα το συζητήσει μαζί σας, αλλά θα πρέπει, επίσης, να ακολουθήσετε τη συμβουλή στην παράγραφο 2 αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν θέλετε να μείνετε έγκυος ή αν νομίζετε ότι είστε έγκυος, προγραμματίστε μία επείγουσα επίσκεψη με το γιατρό σας.

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Depakine Chrono εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε, καθώς η κατάστασή σας μπορεί να χειροτερέψει

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το DEPAKINE CHRONO και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το DEPAKINE CHRONO
3. Πώς να πάρετε το DEPAKINE CHRONO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DEPAKINE CHRONO
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το DEPAKINE CHRONO και ποια είναι η χρήση του

Το DEPAKINE CHRONO χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των γενικευμένων τονικοκλονικών επιληπτικών κρίσεων, των τυπικών και άτυπων επιληπτικών αφαιρέσεων, των εστιακών επιληπτικών κρίσεων, της μυοκλονικής επιληψίας και της μανίας.

Συμπληρωματικά με άλλα αντιεπιληπτικά στην αντιμετώπιση ανθεκτικών στη θεραπεία διαφόρων μορφών επιληψίας.

Η δραστική ουσία του DEPAKINE CHRONO (Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 500 mg/TAB) είναι το βαλπροϊκό. Το DEPAKINE CHRONO ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας ή της διπολικής διαταραχής. Το DEPAKINE CHRONO χρησιμοποιείται στη θεραπεία της μανίας, όπου μπορεί να αισθάνεστε πολύ ευερέθιστοι,

εύθυμοι, ανήσυχoi, ενθουσιασμένοι ή υπερδραστήριοι. Η μανία συμβαίνει σε μία ασθένεια που ονομάζεται «διπολική διαταραχή». Το DEPAKINE CHRONO μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν το λίθιο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το DEPAKINE CHRONO

Μην πάρετε το DEPAKINE CHRONO

- Σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας στο βαλπροϊκό νάτριο (δραστική ουσία του DEPAKINE CHRONO) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν πάσχετε από ενεργό ηπατίτιδα (οξεία ή χρόνια) ή από ενεργό ηπατική νόσο.
- Εάν εσείς (ή οποιοσδήποτε από τους στενούς συγγενείς σας) έχετε προηγούμενο ιστορικό σοβαρής ηπατίτιδας, ειδικά εάν σχετίζεται με φάρμακα.
- Εάν πάσχετε από ηπατική πελώραση (μία πολύ σπάνια μεταβολική νόσος).
- Εάν πάσχετε από γενετική νόσο που προκαλεί μιτοχονδριακή διαταραχή (π.χ. σύνδρομο Alpers-Huttenlocher)
- Εάν έχετε μια γνωστή μεταβολική διαταραχή, συγκεκριμένα μια διαταραχή του κύκλου της ουρίας.
- Εάν έχετε ανεπάρκεια στην καρνιτίνη (μία πολύ σπάνια μεταβολική νόσο) που δεν αντιμετωπίζεται.
- Διπολική Διαταραχή:
 - Δεν πρέπει να παίρνετε το Depakine Chrono για την διπολική διαταραχή, εάν είστε έγκυος.
 - Εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, δεν πρέπει να πάρετε το Depakine Chrono για την διπολική διαταραχή, εκτός αν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με Depakine Chrono. Μη σταματήσετε να παίρνετε το Depakine Chrono ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψη σας μέχρι να το συζητήσετε αυτό με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω (βλ. παρακάτω «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα-Σημαντική συμβουλή για τις γυναίκες»).
- Επιληψία:
 - Δεν πρέπει να παίρνετε το Depakine Chrono για την επιληψία εάν είστε έγκυος, εκτός αν ο γιατρός σας καθορίσει ότι καμία εναλλακτική θεραπεία δεν λειτουργεί για εσάς.
 - Εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, δεν πρέπει να πάρετε το Depakine Chrono για την επιληψία εκτός αν χρησιμοποιείτε τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με Depakine Chrono. Μη σταματήσετε να παίρνετε το Depakine Chrono ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψη σας μέχρι να το συζητήσετε αυτό με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω (βλ. παρακάτω «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα-Σημαντική συμβουλή για τις γυναίκες»).

Εάν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε οποιοδήποτε από αυτά τα προβλήματα ή εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το DEPAKINE CHRONO.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Depakine Chrono

ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΕΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ:

- Εάν εσείς ή το παιδί σας αναπτύξετε μία αιφνίδια πάθηση, ιδιαίτερα εάν αυτό συμβεί εντός των πρώτων έξι μηνών της θεραπείας και ειδικά εάν περιλαμβάνει επαναλαμβανόμενους εμέτους, υπερβολική κόπωση, κοιλιακό πόνο, υπνηλία, αδυναμία, απώλεια της όρεξης, πόνο στην άνω κοιλιακή χώρα, ναυτία, ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών), οίδημα στα κάτω άκρα ή επιδείνωση της επιληψίας σας ή ένα γενικό αίσθημα αδιαθεσίας. Το DEPAKINE CHRONO μπορεί να επηρεάσει το ήπαρ (και σπάνια το πάγκρεας) σε έναν πολύ μικρό αριθμό ασθενών.
- Ο κίνδυνος ηπατικής βλάβης είναι αυξημένος εάν το DEPAKINE CHRONO ληφθεί από παιδιά που είναι ηλικίας μικρότερης των 3 ετών, σε άτομα τα οποία λαμβάνουν άλλο αντιεπιληπτικό φάρμακο την ίδια χρονική περίοδο ή πάσχουν από άλλη νευρολογική ή μεταβολική νόσο και σοβαρές μορφές επιληψίας.
- Ειδικά εάν το παιδί σας είναι ηλικίας μικρότερης των 3 ετών, το DEPAKINE CHRONO δε θα πρέπει να χορηγείται μαζί με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη).
- Εάν εσείς ή το παιδί σας που παίρνετε Depakine Chrono παρουσιάσετε προβλήματα ισορροπίας και συντονισμού, αίσθημα λήθαργου ή μειωμένης εγρήγορσης, έμετο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε αυξημένη ποσότητα αμμωνίας στο αίμα.
- Εάν πάσχετε από συστηματικό ερυθματώδη λύκο (μία σπάνια νόσος).
- Εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία. Ο γιατρός σας ενδέχεται να θέλει να παρακολουθεί τα επίπεδα βαλπροϊκού ή να προσαρμόσει τη δόση σας.
- Εάν αυξηθεί το σωματικό σας βάρος, καθώς ενδέχεται να αυξηθεί η όρεξή σας.
- Όπως και με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, οι σπασμοί μπορεί να επιδεινωθούν ή να συμβαίνουν συχνότερα ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Ένας μικρός αριθμός ατόμων που λάμβαναν αντιεπιληπτική αγωγή όπως το βαλπροϊκό παρουσίασαν σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στους εαυτούς τους. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε παρόμοιες σκέψεις, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.

Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, συζητήστε με τον γιατρό σας

- Εάν γνωρίζετε ή υποψιάζεστε εσείς ή ο γιατρός σας ότι στην οικογένειά σας υπάρχει ιστορικό γενετικής νόσου που προκαλεί μιτοχονδριακή διαταραχή, λόγω κινδύνου βλάβης στο ήπαρ σας.
- Εάν υπάρχει υποψία ότι πάσχετε από οποιοσδήποτε μεταβολικές διαταραχές, ειδικά κληρονομικές διαταραχές ενζυμικής ανεπάρκειας, όπως η διαταραχή του κύκλου της ουρίας λόγω της ύπαρξης κινδύνου αυξημένων επιπέδων αμμωνίας στο αίμα.
- Εάν έχετε μια σπάνια διαταραχή που ονομάζεται «τύπου II ανεπάρκεια της καρνιτίνη-παλμιτοϋλτρανσφεράσης», επειδή διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο μυϊκών διαταραχών.
- Εάν έχετε μειωμένη διατροφική πρόσληψη καρνιτίνης, που βρίσκεται στο κρέας και τα γαλακτοκομικά προϊόντα, ειδικά σε παιδιά κάτω των 10 ετών.
- Εάν έχετε ανεπάρκεια στην καρνιτίνη και παίρνετε καρνιτίνη.

Το Depakine Chrono περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 46,08 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε δισκίο. Αυτό ισοδυναμεί με το 2,3% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

Παιδιά και έφηβοι

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών:

Το Depakine Chrono δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία της μανίας.

Άλλα φάρμακα και DEPAKINE CHRONO

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή.

Ορισμένα άλλα φάρμακα ή ουσίες μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του βαλπροϊκού ή να επηρεαστούν από αυτό. Αυτά περιλαμβάνουν:

- παράγοντες καρβαπενέμης (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων)
- προϊόντα που περιέχουν οιστρογόνα (περιλαμβανομένων αντισυλληπτικών χαπιών)
- νευροληπτικούς παράγοντες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχολογικών διαταραχών),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης,
- βενζοδιαζεπίνες, οι οποίες χρησιμοποιούνται ως υπνωτικά ή για την αντιμετώπιση του άγχους,
- κετιαπίνη, ολανζαπίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας, συμπεριλαμβανομένων της φαινοβαρβιτάλης, της φαινοτοΐνης, της πριμιδόνης, της λαμοτριγίνης, της καρβαμαζεπίνης, της τοπιραμάτης, της φελβαμάτης
- κανναβιδιόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας και άλλων καταστάσεων)
- μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου και των φλεγμονωδών νόσων)
- ορισμένα αντιμικροβιακά που περιέχουν πιβαλάτη (π.χ. pivampicillin, adefovir dipivoxil)
- ζιδοβουδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των HIV λοιμώξεων και του AIDS),
- μεφλοκίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή πρόληψη της ελονοσίας),
- σαλικυλικά (ασπιρίνη), βλέπε επίσης Παιδιά στην παράγραφο 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το DEPAKINE CHRONO,
- αντιπηκτικά (χρησιμοποιούνται για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων),
- σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ελκών του στομάχου),
- ερυθρομυκίνη, ριφαμικίνη (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων),
- ρουφιναμίδη,
- ακεταζολαμίδη,
- αναστολείς πρωτεάσης, όπως η λοπιναβίρη, η ριτοναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του HIV)
- χολεστυραμίνη,
- προποφόλη (χρησιμοποιείται για αναισθησία).
- Το Depakine Chrono ενδέχεται να αυξήσει τις επιδράσεις των παρακάτω φαρμάκων:
 - Νιμοδιπίνη
- μεταμιζόλη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία του πόνου και του πυρετού)

Αυτά και άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από το DEPAKINE CHRONO ή να επηρεάσουν το πόσο καλά δρα. Μπορεί να χρειαστεί να πάρετε διαφορετικές ποσότητες του φαρμάκου σας ή μπορεί να χρειαστεί να πάρετε διαφορετικά φάρμακα. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας συμβουλευθούν κατάλληλα.

Ο γιατρός και ο φαρμακοποιός σας μπορούν να σας δώσουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με φάρμακα με τα οποία θα πρέπει να είστε προσεκτικοί ή να αποφεύγετε ενώ λαμβάνετε το DEPAKINE CHRONO.

Το DEPAKINE CHRONO με τροφή, ποτό και οίνοπνευματώδη

Το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί είτε πριν είτε μετά το γεύμα. Πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση με θερμά ροφήματα ή μαζί με την τροφή. Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν πρέπει να μασώνται για να αποφευχθεί τοπικός ερεθισμός του στόματος και του φάρυγγα. Η κατανάλωση οίνοπνευματωδών δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της φαρμακευτικής αγωγής με βαλπροϊκό.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Σημαντική συμβουλή για τις γυναίκες

Διπολική Διαταραχή

- Δεν πρέπει να παίρνετε το Depakine Chrono για την διπολική διαταραχή εάν είστε έγκυος.
- Εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, δεν πρέπει να πάρετε το Depakine Chrono για την διπολική διαταραχή εκτός αν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ'όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με Depakine Chrono. Μη σταματήσετε να παίρνετε το Depakine Chrono ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε αυτό με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω.

Επιληψία

- Δεν πρέπει να παίρνετε το Depakine Chrono για την επιληψία εάν είστε έγκυος, εκτός αν ο γιατρός σας καθορίσει ότι καμία εναλλακτική θεραπεία δεν λειτουργεί για εσάς.
- Εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, δεν πρέπει να πάρετε το Depakine Chrono για την επιληψία εκτός αν χρησιμοποιείτε τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ'όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με Depakine Chrono. Μη σταματήσετε να παίρνετε το Depakine Chrono ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε αυτό με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω.

Οι κίνδυνοι του βαλπροϊκού όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (ανεξαρτήτως από το νόσημα για το οποίο χρησιμοποιείται το βαλπροϊκό)

- Απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα μωρό ή είστε έγκυος.
- Το βαλπροϊκό φέρει κίνδυνο εάν ληφθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Όσο υψηλότερη είναι η δόση, τόσο υψηλότερος είναι ο κίνδυνος, αλλά όλες οι δόσεις φέρουν κάποιον κίνδυνο συμπεριλαμβανομένου του βαλπροϊκού που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας.
- Μπορεί να προκαλέσει σοβαρές γενετικές ανωμαλίες και μπορεί να επηρεάσει τη σωματική και διανοητική ανάπτυξη του παιδιού καθώς μεγαλώνει μετά τη γέννηση.
- Οι πιο συχνά αναφερόμενες γενετικές ανωμαλίες περιλαμβάνουν τη *δισχιδή ράχη* (κατά την οποία τα οστά της σπονδυλικής στήλης δεν έχουν αναπτυχθεί σωστά), δυσμορφίες του προσώπου και του κρανίου, δυσμορφίες της καρδιάς, των νεφρών, του ουροποιητικού συστήματος και των γεννητικών οργάνων, ανωμαλίες των άκρων και πολλαπλές σχετιζόμενες δυσπλασίες που προσβάλλουν διάφορα όργανα και μέρη του σώματος. Οι γενετικές ανωμαλίες μπορεί να προκαλέσουν αναπηρίες, οι οποίες ενδέχεται να είναι σοβαρές.
- Έχουν αναφερθεί προβλήματα ακοής ή κώφωση σε παιδιά που εκτέθηκαν σε βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Οφθαλμικές δυσπλασίες έχουν αναφερθεί σε παιδιά που εκτέθηκαν σε βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σε σχέση με άλλες συγγενείς δυσπλασίες. Αυτές οι οφθαλμικές δυσπλασίες ενδέχεται να επηρεάσουν την όραση.
- Εάν λαμβάνετε βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο σε σύγκριση με άλλες γυναίκες να αποκτήσετε ένα παιδί με γενετικές ανωμαλίες για τις οποίες απαιτείται ιατρική αντιμετώπιση. Επειδή το βαλπροϊκό έχει χρησιμοποιηθεί για πολλά χρόνια, γνωρίζουμε ότι στις γυναίκες που λαμβάνουν βαλπροϊκό γύρω στα 11 μωρά σε κάθε 100 θα έχουν γενετικές ανωμαλίες. Αυτό συγκρίνεται με τα 2-3 μωρά σε κάθε 100 που γεννιούνται από γυναίκες που δεν έχουν επιληψία.
- Υπολογίζεται ότι μέχρι 30-40% των παιδιών προσχολικής ηλικίας των οποίων οι μητέρες έλαβαν βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ενδέχεται να έχουν προβλήματα με την πρώιμη ανάπτυξη κατά την παιδική ηλικία. Τα επηρεασμένα παιδιά μπορεί να αργήσουν να περπατήσουν και να μιλήσουν, να είναι λιγότερο ικανά διανοητικά από άλλα παιδιά, και να έχουν δυσκολία με τη γλώσσα και τη μνήμη.
- Οι διαταραχές του αυτιστικού φάσματος διαγιγνώσκονται πιο συχνά σε παιδιά που έχουν εκτεθεί στο βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και υπάρχουν στοιχεία ότι τα

παιδιά που έχουν εκτεθεί στο βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο να αναπτύξουν Διαταραχή Ελαττωματικής Προσοχής/Υπερκινητικότητας (ADHD).

- Πριν σας συνταγογραφήσει αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας έχει εξηγήσει τι ενδέχεται να συμβεί στο μωρό σας εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το βαλπροϊκό. Εάν αποφασίσετε αργότερα ότι θέλετε να αποκτήσετε παιδί, δεν πρέπει να διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου σας ή την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε αυτό με το γιατρό σας.
- Εάν είστε γονέας ή φροντιστής ενός κοριτσιού που λαμβάνει βαλπροϊκό, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό όταν το παιδί που λαμβάνει βαλπροϊκό εμφανίσει εμμηναρχή.
- Μερικά αντισυλληπτικά χάπια (αντισυλληπτικά χάπια που περιέχουν οιστρογόνα) μπορεί να μειώσουν τα επίπεδα του βαλπροϊκού στο αίμα σας. Βεβαιωθείτε ότι έχετε μιλήσει με το γιατρό σας σχετικά με τη μέθοδο αντισύλληψης που είναι πιο κατάλληλη για εσάς.
- Ρωτήστε τον γιατρό σας για τη λήψη φυλλικού οξέος όταν προσπαθείτε για ένα μωρό. Το φυλλικό οξύ μπορεί να μειώσει το γενικό κίνδυνο *δισχιδούς ράχης* και πρόωρης αποβολής που υπάρχει για όλες τις εγκυμοσύνες. Ωστόσο, είναι απίθανο να μειώσει τον κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών που σχετίζονται με τη χρήση βαλπροϊκού.

Παρακαλείσθε να επιλέξετε και να διαβάσετε τις καταστάσεις που ισχύουν για εσάς από τις καταστάσεις που περιγράφονται παρακάτω:

- **ΞΕΚΙΝΑΩ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ DEPAKINE CHRONO**
- **ΠΑΙΡΝΩ DEPAKINE CHRONO ΚΑΙ ΔΕΝ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ**
- **ΠΑΙΡΝΩ DEPAKINE CHRONO ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ**
- **ΕΙΜΑΙ ΕΓΚΥΟΣ ΚΑΙ ΠΑΙΡΝΩ DEPAKINE CHRONO**

ΞΕΚΙΝΑΩ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ DEPAKINE CHRONO

Εάν αυτή είναι η πρώτη φορά που σας έχει συνταγογραφηθεί Depakine Chrono, ο γιατρός σας θα σας έχει εξηγήσει τους κινδύνους για ένα αγέννητο παιδί, εάν μείνετε έγκυος. Όταν φτάσετε να είστε σε αναπαραγωγική ηλικία, θα χρειαστεί να διασφαλίσετε ότι χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης χωρίς να τη διακόπτετε καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με Depakine Chrono. Συζητήστε με το γιατρό σας ή με κάποια κλινική οικογενειακού προγραμματισμού εάν χρειάζεστε συμβουλή για την αντισύλληψη.

Κύρια μηνύματα:

- Η εγκυμοσύνη πρέπει να αποκλειστεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με Depakine Chrono μετά από επιβεβαίωση του γιατρού σας για το αποτέλεσμα του τεστ εγκυμοσύνης.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με Depakine Chrono.
- Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης. Ο γιατρός σας θα σας δώσει πληροφορίες σχετικά με την πρόληψη της εγκυμοσύνης και μπορεί να σας παραπέμψει σε ειδικό για συμβουλές σχετικά με την αντισύλληψη.
- Πρέπει να προγραμματίζετε τακτικές επισκέψεις (τουλάχιστον ετήσια) με έναν ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας ή της διπολικής διαταραχής. Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης, ο γιατρός σας θα βεβαιώνει ότι γνωρίζετε καλά και έχετε κατανοήσει όλους τους κινδύνους και τις συμβουλές που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θέλετε να αποκτήσετε ένα μωρό.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

ΠΑΙΡΝΩ DEPAKINE CHRONO ΚΑΙ ΔΕΝ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ

Εάν συνεχίζετε τη θεραπευτική αγωγή με το Depakine Chrono, αλλά δεν σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα μωρό, διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης χωρίς να τη διακόπτετε καθ'όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με Depakine Chrono. Μιλήστε με το γιατρό σας ή με κάποια κλινική οικογενειακού προγραμματισμού εάν χρειάζεστε συμβουλή για την αντισύλληψη.

Κύρια μηνύματα:

- Πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ'όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με Depakine Chrono.
- Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης. Ο γιατρός σας θα σας δώσει πληροφορίες σχετικά με την πρόληψη της εγκυμοσύνης και μπορεί να σας παραπέμψει σε ειδικό για συμβουλές σχετικά με την αντισύλληψη
- Πρέπει να προγραμματίζετε τακτικές επισκέψεις (τουλάχιστον ετήσια) με έναν ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας ή της διπολικής διαταραχής. Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης, ο γιατρός σας θα βεβαιώνει ότι γνωρίζετε καλά και έχετε κατανοήσει όλους τους κινδύνους και τις συμβουλές που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θέλετε να αποκτήσετε ένα μωρό.
- Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι είστε έγκυος.

ΠΑΙΡΝΩ DEPAKINE CHRONO ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ

Εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα μωρό, προγραμματίστε πρώτα μία επίσκεψη με το γιατρό σας.

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Depakine Chrono, ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω.

Τα μωρά που γεννιούνται από μητέρες που χρησιμοποιούσαν βαλπροϊκό διατρέχουν σοβαρό κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών και προβλημάτων ανάπτυξης τα οποία μπορεί να είναι εξουθενωτικά. Ο γιατρός σας θα σας παραπέμψει σε ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας ή της διπολικής διαταραχής έτσι ώστε να μπορούν εγκαίρως να αξιολογηθούν εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.

Ο ειδικός μπορεί να κάνει κάποιες δράσεις προκειμένου η εγκυμοσύνη σας να προχωρήσει όσο το δυνατόν πιο ομαλά και για να μειωθούν κατά το δυνατόν οποιοιδήποτε κίνδυνοι για εσάς και το αγέννητο παιδί σας.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση του Depakine Chrono ή να σας αλλάξει σε κάποιο άλλο φάρμακο ή να σταματήσει τη θεραπεία με Depakine Chrono, αρκετό καιρό πριν μείνετε έγκυος - αυτό γίνεται προκειμένου να βεβαιωθεί ότι η κατάσταση της ασθένειάς σας είναι σταθερή.

Ρωτήστε το γιατρό σας σχετικά με τη λήψη φυλλικού οξέος όταν προσπαθείτε για ένα μωρό. Το φυλλικό οξύ μπορεί να μειώσει το γενικό κίνδυνο *δισχιδούς ράχης* και πρόωρης αποβολής που υπάρχει για όλες τις εγκυμοσύνες. Ωστόσο, είναι απίθανο ότι θα μειώσει τον κίνδυνο των γενετικών ανωμαλιών που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού.

Κύρια μηνύματα:

- Μη διακόψετε το Depakine Chrono εκτός αν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε
- Μη διακόπτετε τη χρήση της αντισύλληψής σας προτού συζητήσετε με το γιατρό σας και δουλέψετε μαζί σε ένα πλάνο για να διασφαλιστεί ότι η κατάστασή σας είναι ελεγχόμενη και οι κίνδυνοι για το μωρό σας είναι μειωμένοι.
- Προγραμματίστε πρώτα μία επίσκεψη με το γιατρό σας. Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης, ο γιατρός σας θα βεβαιώσει ότι γνωρίζετε καλά και έχετε κατανοήσει όλους τους

κινδύνους και τις συμβουλές που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

- Ο γιατρός σας θα προσπαθήσει να μεταβείτε σε άλλη φαρμακευτική αγωγή, ή να σταματήσετε τη φαρμακευτική αγωγή με Depakine Chrono αρκετό καιρό πριν μείνετε έγκυος.
- Προγραμματίστε μία επείγουσα επίσκεψη με το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

ΕΙΜΑΙ ΕΓΚΥΟΣ ΚΑΙ ΠΑΙΡΝΩ DEPAKINE CHRONO

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Depakine Chrono εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε, καθώς η κατάστασή σας μπορεί να χειροτερέψει. Προγραμματίστε μία επείγουσα επίσκεψη με το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω.

Τα μωρά που γεννιούνται από μητέρες που χρησιμοποιούσαν βαλπροϊκό διατρέχουν σοβαρό κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών και προβλημάτων ανάπτυξης, τα οποία μπορεί να είναι εξουθενωτικά.

Ο γιατρός σας θα σας παραπέμψει σε έναν ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας ή της διπολικής διαταραχής έτσι ώστε να μπορούν να αξιολογηθούν εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, που το Depakine Chrono είναι η μόνη διαθέσιμη θεραπευτική επιλογή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, θα παρακολουθείτε πολύ στενά τόσο για τη διαχείριση της υποκείμενης κατάστασής σας όσο και για τον έλεγχο της ανάπτυξης του εμβρύου. Εσείς και ο σύντροφός σας μπορείτε να λάβετε συμβουλές και υποστήριξη σχετικά με την έκθεση στο βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Ρωτήστε τον γιατρό σας για τη λήψη φυλλικού οξέος. Το φυλλικό οξύ μπορεί να μειώσει το γενικό κίνδυνο της *δισχιδούς ράχης* και της πρόωρης αποβολής που υπάρχει για όλες τις εγκυμοσύνες. Ωστόσο, είναι απίθανο ότι θα μειώσει τον κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών που σχετίζονται με τη χρήση βαλπροϊκού.

Κύρια μηνύματα:

- Προγραμματίστε μία επείγουσα επίσκεψη με το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος
- Μη διακόψετε το Depakine Chrono εκτός αν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε απευθυνθεί σε έναν ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας ή της διπολικής διαταραχής έτσι ώστε να αξιολογήσει την ανάγκη για εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές
- Θα πρέπει να λάβετε συμβουλές σχετικά με τους κινδύνους της χρήσης του Depakine Chrono κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης συμπεριλαμβανομένης της τερατογένεσης (γενετικές ανωμαλίες) και διαταραχές σωματικής και διανοητικής ανάπτυξης στα παιδιά.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε απευθυνθεί σε ειδικό για προγεννητικό έλεγχο προκειμένου να ανιχνεύσετε πιθανές εμφανίσεις ανωμαλιών.

Βεβαιωθείτε ότι διαβάσατε τον οδηγό ασθενούς που παραλάβατε από το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας το Ετήσιο Έντυπο Γνωστοποίησης Κινδύνου και θα σας ζητήσει να το υπογράψετε και να το κρατήσετε. Θα λάβετε επίσης μία Κάρτα Ασθενούς από το φαρμακοποιό σας για να σας υπενθυμίσει τους κινδύνους της χρήσης του βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Σημαντικές συμβουλές για άνδρες ασθενείς

Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με τη λήψη βαλπροϊκού τους τελευταίους 3 μήνες πριν από τη σύλληψη ενός παιδιού

Μια μελέτη δείχνει πιθανό κίνδυνο διαταραχών στην κινητική και διανοητική ανάπτυξη (προβλήματα με την ανάπτυξη στην πρώιμη παιδική ηλικία) σε παιδιά που γεννιούνται από πατέρα που έλαβε θεραπεία με βαλπροϊκό τους τελευταίους 3 μήνες πριν από τη σύλληψη. Σε αυτή τη μελέτη, περίπου 5 στα 100 παιδιά που γεννήθηκαν από πατέρα που έλαβε θεραπεία με βαλπροϊκό εμφάνισαν τέτοιες διαταραχές σε σύγκριση με περίπου 3 στα 100 παιδιά που γεννήθηκαν από πατέρα που έλαβε λαμοτριγίνη ή λεβετιρακετάμη (άλλα φάρμακα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία της νόσου σας). Ο κίνδυνος για τα παιδιά τα οποία γεννιούνται από πατέρα που διέκοψε τη θεραπεία με βαλπροϊκό 3 μήνες (ο χρόνος που απαιτείται για να σχηματιστεί νέο σπέρμα) ή περισσότερο πριν από τη σύλληψη δεν είναι γνωστός. Η μελέτη έχει περιορισμούς και, επομένως, δεν είναι σαφές εάν ο αυξημένος κίνδυνος διαταραχών στην κινητική και διανοητική ανάπτυξη που υποδηλώνει αυτή η μελέτη προκαλείται από το βαλπροϊκό. Η μελέτη δεν ήταν αρκετά μεγάλη για να δείξει ποιο συγκεκριμένο είδος διαταραχής στην κινητική και διανοητική ανάπτυξη κινδυνεύουν να εμφανίσουν τα παιδιά.

Ως προληπτικό μέτρο, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τα ακόλουθα:

- Τον πιθανό κίνδυνο για τα παιδιά που γεννιούνται από πατέρα που έλαβε θεραπεία με βαλπροϊκό
- Την ανάγκη χρήσης αποτελεσματικής αντισύλληψης από εσάς και από τη σύντροφό σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 3 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας
- Την ανάγκη να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας όταν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί και πριν σταματήσετε την αντισύλληψη
- Τη δυνατότητα χρήσης άλλων θεραπειών για την αντιμετώπιση της νόσου σας, ανάλογα με την κατάστασή σας

Μη δωρίσετε σπέρμα όταν παίρνετε βαλπροϊκό και για 3 μήνες μετά τη διακοπή του βαλπροϊκού.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν σκέφτεστε να αποκτήσετε μωρό.

Εάν η σύντροφός σας μείνει έγκυος ενώ χρησιμοποιούσατε βαλπροϊκό κατά τους τελευταίους 3 μήνες πριν από τη σύλληψη και έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Μη σταματήσετε τη θεραπεία σας χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε τη θεραπεία σας, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν.

Θα πρέπει να πραγματοποιείτε τακτικά ραντεβού με τον συνταγογράφοντα γιατρό σας. Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού και τη δυνατότητα χρήσης άλλων θεραπειών για την αντιμετώπιση της νόσου σας, ανάλογα με την κατάστασή σας.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει τον οδηγό για ασθενείς που θα λάβετε από τον γιατρό σας. Θα λάβετε επίσης μία Κάρτα Ασθενούς από τον φαρμακοποιό σας για να σας υπενθυμίζει τους πιθανούς κινδύνους του βαλπροϊκού.

Θηλασμός

Καθώς μόνο πολύ μικρές ποσότητες του DEPAKINE CHRONO περνούν στο μητρικό γάλα, δεν αποτελούν γενικά κίνδυνο για το παιδί και η διακοπή του θηλασμού δεν είναι συνήθως απαραίτητη. Ωστόσο, θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας κατά πόσο μπορείτε να θηλάσετε το βρέφος σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το DEPAKINE CHRONO μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη σε ορισμένα άτομα, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας ή σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα ή με βενζοδιαζεπίνες ή με κατασταλτικά του ΚΝΣ και οιοπνευματώδη. Βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε το πώς αντιδρά ο οργανισμός σας στο DEPAKINE CHRONO πριν οδηγήσετε αυτοκίνητο, χρησιμοποιήσετε κάποιο μηχάνημα ή κάνετε οτιδήποτε άλλο που θα μπορούσε να είναι επικίνδυνο εάν αισθάνεστε υπνηλία ή ζάλη.

3. Πώς να πάρετε το DEPAKINE CHRONO

Κορίτσια και γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Η θεραπευτική αγωγή με Depakine Chrono πρέπει να αρχίζει και να επιβλέπεται από γιατρό ειδικευμένο στην αντιμετώπιση της επιληψίας ή της διπολικής διαταραχής.

Άνδρες ασθενείς

Συνιστάται η χορήγηση του Depakine Chrono να αρχίζει και να επιβλέπεται από ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας ή της διπολικής διαταραχής - βλ. παράγραφο 2 Σημαντικές συμβουλές για άνδρες ασθενείς

Βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τις ημερομηνίες των τακτικών επισκέψεων ελέγχου. Οι επισκέψεις αυτές είναι πολύ σημαντικές, καθώς η δοσολογία σας μπορεί να χρειαστεί να μεταβληθεί.

Να χρησιμοποιείτε πάντοτε το DEPAKINE CHRONO αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Επιληψία

Η ημερήσια δοσολογία θα πρέπει να καθοριστεί σύμφωνα με την ηλικία και το σωματικό βάρος. Εκτός από αυτό θα πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη η ευρεία ατομική ευαισθησία στο βαλπροϊκό.

Έναρξη θεραπείας με βαλπροϊκό (χορήγηση από στόματος)

- Σε ασθενείς που δεν παίρνουν άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, η δοσολογία είναι προτιμότερο να αυξηθεί με διαδοχικά επίπεδα δόσης σε διαστήματα 3-5 ημερών, έτσι ώστε η βέλτιστη δοσολογία να επιτευχθεί σε μία περίπου εβδομάδα.
- Σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, η αντικατάστασή τους με βαλπροϊκό, πρέπει να γίνει σταδιακά, έτσι ώστε η βέλτιστη δοσολογία να επιτευχθεί μέσα σε δύο περίπου εβδομάδες και οι άλλες θεραπείες να μειωθούν σταδιακά και τελικά να σταματήσουν.
- Η προσθήκη άλλου αντιεπιληπτικού φαρμάκου θα πρέπει να γίνει σταδιακά σε περιπτώσεις που είναι αναγκαίο (βλ. παρ. 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το DEPAKINE CHRONO).

Δοσολογία

Η αρχική ημερήσια δοσολογία είναι συνήθως 10-15 mg/kg και στη συνέχεια οι δόσεις ρυθμίζονται ανοδικά έως ότου βρεθεί η βέλτιστη.

Συνήθως αυτό είναι μέσα στο εύρος των 20-30 mg/kg/ημέρα. Παρ' όλ' αυτά, όταν δεν επιτυγχάνεται έλεγχος των επιληπτικών κρίσεων μέσα στο εύρος αυτό, η δόση μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω έως ότου γίνει επαρκής. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά, όταν παίρνουν ημερήσιες δόσεις υψηλότερες από 50 mg/kg.

- Σε παιδιά, η συνηθισμένη δόση είναι 20-30 mg/kg, ημερησίως.
- Σε ενήλικες, η συνηθισμένη δόση είναι μέσα στο εύρος των 20-30 mg/kg, ημερησίως.
- Στους ηλικιωμένους, παρ' όλο που η φαρμακοκινητική του βαλπροϊκού αλλάζει, έχει περιορισμένη κλινική σημασία και η δόση θα πρέπει να προσδιοριστεί με βάση τον έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων. Η αρχική δόση πρέπει να είναι χαμηλή, λόγω της μειωμένης κάθαρσης του βαλπροϊκού και θα πρέπει να αυξάνεται σταδιακά λαμβάνοντας υπόψη τη λήψη υγρών και τροφής, την αφυδάτωση, την υπνηλία και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να προσαρμόσει τη δόση σας.

Τρόπος χορήγησης

Μην κόβετε το δισκίο εάν δεν υπάρχει γραμμή εγκοπής.

Η χρήση της μορφής παρατεταμένης αποδέσμευσης (Depakine Chrono) μας επιτρέπει να δίνουμε το φάρμακο μία φορά ημερησίως. Το Depakine Chrono μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά, υπό την προϋπόθεση ότι είναι σε θέση να πάρουν αυτή τη μορφή.

Δεδομένης της διαδικασίας παρατεταμένης αποδέσμευσης και της φύσης των εκδόχων στη σύνθεση, η αδρανής μήτρα δεν απορροφάται από το γαστρεντερικό σωλήνα· αποβάλλεται στα κόπρανα αφού οι δραστικές ουσίες έχουν αποδεσμευθεί. Μπορεί να δείτε μέρος του δισκίου στα κόπρανά σας. Αυτό είναι φυσιολογικό καθώς η μήτρα (κέλυφος) δεν απορροφάται από το σώμα. Αυτό δεν σημαίνει ότι το φάρμακο δεν λειτουργεί.

Μανία

Η ημερήσια δοσολογία θα πρέπει να καθορίζεται και να ελέγχεται εξατομικευμένα από το γιατρό σας.

Αρχική δόση

Η συνιστώμενη αρχική ημερήσια δόση είναι 750 mg.

Μέση ημερήσια δόση

Οι συνιστώμενες ημερήσιες δόσεις συνήθως κυμαίνονται μεταξύ 1.000 mg και 2.000 mg. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι 3.000 mg ημερησίως. Οι δόσεις θα πρέπει να προσαρμόζονται σύμφωνα με την κλινική ανταπόκριση του κάθε ασθενούς. Η προφυλακτική αγωγή, θα πρέπει να εξατομικεύεται για τον κάθε ασθενή με τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

Το βαλπροϊκό δεν πρέπει να χορηγείται για τη θεραπεία του μανιακού επεισοδίου που συνδέεται με τη διπολική διαταραχή σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, διότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά αυτού για τη συγκεκριμένη ένδειξη δεν έχει τεκμηριωθεί σε αυτές τις ηλικίες.

Διάρκεια θεραπείας

Να λαμβάνετε το Depakine Chrono για όσο διάστημα ο γιατρός σας εξακολουθεί να το συνταγογραφεί.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DEPAKINE CHRONO από την κανονική

Μία υπερδοσολογία του DEPAKINE CHRONO μπορεί να είναι επικίνδυνη. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DEPAKINE CHRONO

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μεμονωμένες δόσεις που ξεχάσατε να πάρετε.

Απλώς συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακό σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε ξεχάσει να πάρετε αρκετές δόσεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Επιδράσεις κατά τη διακοπή της θεραπείας με το DEPAKINE CHRONO

Μη σταματήσετε να παίρνετε το DEPAKINE CHRONO ή αλλάξετε μόνοι σας τη δόση σας χωρίς να ελέγξετε κάτι τέτοιο με το γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε το DEPAKINE CHRONO χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας, η πάθησή σας μπορεί να επιδεινωθεί.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική περίθαλψη:

- Υπνηλία, μεταβολή του επιπέδου συνείδησης (συμπεριλαμβανομένου του κώματος), σύγχυση, περίεργη συμπεριφορά και απώλεια μνήμης που σχετίζεται ή όχι με συχνότερες ή σοβαρότερες κρίσεις, απώλεια κινήτρου, ειδικά εάν η φαινοβαρβιτάλη και η τοπιραμάτη λαμβάνονται κατά την ίδια χρονική περίοδο ή εάν η δόση του DEPAKINE CHRONO έχει αυξηθεί ξαφνικά.
- Επαναλαμβανόμενοι έμετοι, υπερβολική κόπωση, κοιλιακός πόνος, υπνηλία, αδυναμία, απώλεια όρεξης, σοβαρός πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα, ναυτία, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών), οίδημα των κάτω άκρων ή επιδείνωση της επιληψίας σας ή γενικό αίσθημα αδιαθεσίας. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρών διαταραχών του ήπατος ή του παγκρέατος.
- Προβλήματα πήξης του αίματος (φαίνεται στις εξετάσεις αίματος)
- Αυτόματη εκχύμωση ή αιμορραγία
- Φλεγμονή των μικρών αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- Φλύκταινες (φουσκάλες) με αποκόλληση του δέρματος (φουσκάλες, ξεφλούδισμα ή αιμορραγία σε οποιοδήποτε μέρος του δέρματός σας (συμπεριλαμβανομένων των χειλιών, των ματιών, του στόματος, της μύτης, των γεννητικών οργάνων, των χεριών ή των ποδιών σας) με ή χωρίς εξάνθημα, με μερικές φορές συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, όπως πυρετό, ρίγη ή πόνο στους μύς - αυτά μπορεί να είναι σημεία καταστάσεων όπως «τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης» ή «σύνδρομου Stevens Johnson»).
- δερματικό εξάνθημα ή δερματικές βλάβες με ροζ/κόκκινο δακτύλιο και χλωμό κέντρο που μπορεί να προκαλούν κνησμό, φολιδωτά ή γεμάτα με υγρό. Το εξάνθημα μπορεί να εμφανιστεί ιδιαίτερα στις παλάμες ή στα πέλματα των ποδιών σας. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας πάθησης που ονομάζεται «πολύμορφο ερύθημα».
- Σοβαρή μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων ή ανεπάρκεια του μυελού των οστών, οι οποίες ορισμένες φορές εκδηλώνονται με πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή
- Σύγχυση η οποία μπορεί να προέρχεται από μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας ή μία πάθηση που ονομάζεται Σύνδρομο Απρόσφορης Έκκρισης Αντιδιουρητικής Ορμόνης (SIADH),
- Οίδημα οφειλόμενο σε αλλεργία με επώδυνα, κνησμόδη σημεία (πιο συχνά γύρω από τα μάτια, τα χείλη, το λαιμό και ορισμένες φορές στα χέρια και τα πόδια). Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα αγγειοοιδήματος.
- Σύνδρομο με φαρμακευτικό εξάνθημα, πυρετό, διόγκωση των λεμφαδένων και πιθανή δυσλειτουργία άλλων οργάνων (αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας πάθησης που ονομάζεται σύνδρομο Φαρμακευτικού Εξανθήματος με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS)),
- Λιγότερο λειτουργικός θυρεοειδής αδένας που μπορεί να προκαλέσει κούραση ή αύξηση του σωματικού βάρους (Υποθυρεοειδισμός)
- Αλλεργική αντίδραση, η οποία μπορεί να προκαλέσει πόνο στις αρθρώσεις, δερματικά εξανθήματα και πυρετό (Συστηματικός ερυθρηματώδης λύκος)
- Εξωπυραμидική διαταραχή
- Δυσκολία στην αναπνοή και πόνος λόγω φλεγμονής της μεμβράνης που καλύπτει τους πνεύμονες (πλευριτική συλλογή)
- Μυϊκός πόνος και μυϊκή αδυναμία (ραβδομύολυση)
- Ασθένεια των νεφρών
- Αυξημένα επίπεδα αμμωνίας στο αίμα. Η κατάσταση αυτή εμφανίζει συμπτώματα όπως αδιαθεσία, προβλήματα ισορροπίας και συντονισμού, λήθαργο ή μειωμένη προσοχή
- Γυναικομαστία σε άνδρες.
- Αύξηση του αριθμού και της σοβαρότητας των σπασμών
- Το DEPAKINE CHRONO μπορεί επίσης να προκαλέσει μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων ή ερυθροκυττάρων ή ασυνήθιστα αυξημένο μέγεθος ερυθροκυττάρων
- έμετος, ναυτία ή στομαχικός πόνος, διάρροια ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας,
- πονοκέφαλος
- τρόμος, ανεξέλεγκτες μυϊκές συσπάσεις, αστάθεια κατά τη βάδιση (παρκινσονισμός, εξωπυραμидική συνδρομή, αταξία)
- επιθετικότητα, διέγερση, διαταραχή στην προσοχή, μη φυσιολογική συμπεριφορά και ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα

- ζάλη
- μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των πελμάτων
- θέαση, αίσθηση ή ακοή πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαίσθηση)
- δερματικές αντιδράσεις όπως εξανθήματα,
- παροδική απώλεια μαλλιών, ανώμαλη ανάπτυξη τριχώματος, ανώμαλη υφή τριχώματος, αλλαγή χρώματος τριχών, διαταραχές των ονύχων και της κοίτης των ονύχων (συχνή)
- υπερβολική τριχοφυΐα, ειδικά στις γυναίκες, ανδρογενετισμός, ακμή (αυξημένα ανδρογόνα)
- ακανόνιστη έμμηνη ρύση ή απουσία της εμμήνου ρύσης της γυναίκας,
- πόνος κατά τη διάρκεια της έμμηνου ρύσης,
- κύστες στις ωοθήκες (πολυκυστικές ωοθήκες)
- προβλήματα ακοής και κώφωση,
- προβλήματα των ούλων (κυρίως υπερτροφία),
- ευαίσθητο στόμα, πρησμένο στόμα, έλκη στο στόμα και αίσθηση καύσου στο στόμα (στοματίτιδα)
- γρήγορες, μη ελεγχόμενες κινήσεις των ματιών
- αλλεργικές αντιδράσεις,
- πρήξιμο των κάτω άκρων (οίδημα),
- αύξηση σωματικού βάρους, παχυσαρκία (σπάνια)
- προβλήματα ισορροπίας και συντονισμού, αίσθημα λήθαργου ή μειωμένης εγρήγορσης, που σχετίζονται με εμετό. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε αυξημένη ποσότητα αμμωνίας στο αίμα σας
- νεφρικά προβλήματα (διάμεση νεφρίτιδα των ουροφόρων σωληναρίων, σύνδρομο Fanconi), ενούρηση ή αυξημένη ανάγκη για ούρηση, ακράτεια ούρων (ακούσια ούρηση)
- μείωση της θερμοκρασίας σώματος
- νόσος των νεφρών (νεφρική ανεπάρκεια, διάμεση νεφρίτιδα των ουροφόρων σωληναρίων) που μπορεί να εκδηλωθεί ως μειωμένη απέκκριση ούρων
- επηρεασμένη μνήμη και νοητικές διαταραχές
- διαταραχή μάθησης
- καταστολή.
- εμφάνιση μολώπων και πιο συχνή εμφάνιση λοιμώξεων. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε μια αιματολογική διαταραχή που ονομάζεται “θρομβοπενία”. Επιπλέον μπορεί να οφείλεται σε μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων, καταστολή μυελού των οστών ή άλλες διαταραχές που επηρεάζουν τα ερυθρά αιμοσφαίρια, τα λευκά αιμοσφαίρια, τα αιμοπετάλια ή την πήξη του αίματος.
- προβλήματα πήξης του αίματος, παρατεταμένη αιμορραγία, εμφάνιση μολώπων ή αιμορραγία χωρίς λόγο.
- μειωμένα επίπεδα βιταμίνης Β8 (ανεπάρκεια βιοτίνης)

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή διαρκέσει περισσότερο από μερικές ημέρες. Μπορεί να χρειάζεστε ιατρική θεραπεία:

- διπλή όραση
- ναυτία
- ακράτεια ούρων (ακούσια ούρηση)
- Σπάνιες: αυξημένη ούρηση και αίσθημα δίψας (σύνδρομο Fanconi)
- Μη γνωστές-μη γνωστής συχνότητας: μείωση των επιπέδων καρνιτίνης (εμφανίζεται σε εξετάσεις αίματος ή μυών)

Διαταραχές των οστών

Έχουν υπάρξει αναφορές διαταραχών των οστών συμπεριλαμβανομένης της οστεοπενίας και της οστεοπόρωσης (λέπτυνση του οστού). Ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν είστε σε μακροχρόνια αντιεπιληπτική αγωγή, έχετε ιστορικό οστεοπόρωσης ή παίρνετε στεροειδή.

Σπάνιες: Η ανδρική υπογονιμότητα είναι συνήθως αναστρέψιμη μετά τη διακοπή της θεραπείας και μπορεί να είναι αναστρέψιμη και μετά τη μείωση της δοσολογίας. Μην διακόψετε τη θεραπεία σας χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες του βαλπροϊκού εμφανίζονται συχνότερα στα παιδιά ή είναι πιο σοβαρές σε σύγκριση με τους ενήλικες. Αυτές περιλαμβάνουν ηπατική βλάβη, φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα), επιθετικότητα, διέγερση, διαταραχή στην προσοχή, μη φυσιολογική συμπεριφορά, υπερκινητικότητα και μαθησιακή διαταραχή.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το DEPAKINE CHRONO

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το DEPAKINE CHRONO μπορεί να αλλοιωθεί εάν δεν φυλάσσεται υπό κατάλληλες συνθήκες. Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης DEPAKINE CHRONO σε blister PVC/PVDC/ALU ή φιαλίδιο Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, σε ξηρό μέρος, για να προστατεύεται από την υγρασία.

Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης DEPAKINE CHRONO σε blister ALU/ALU Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, σε ξηρό μέρος, για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το DEPAKINE CHRONO

- Η δραστική ουσία είναι βαλπροϊκό νάτριο και βαλπροϊκό οξύ.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας: Ακρυλικού οξέος μεθακρυλικών εστέρων συμπολυμερές, χλωριούχο αμμώνιο τεταρτοταγές-Τύπου II – (κόνις), Αιθυλοκυτταρίνη, Πυριτίου διοξειδίου κολλοειδές (ένυδρο).

Επικάλυψη: Υπρομελλόζη, διασπορά πολυακρυλλικού 30%, Πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, Τάλκη, Τιτανίου διοξείδιο.

Εμφάνιση του DEPAKINE CHRONO και περιεχόμενα της συσκευασίας

Θερμοκολλημένο blister PVC/PVDC/ALU ή ALU/ALU ή φιαλίδιο
Χάρτινο κουτί που φέρει όλες τις υποχρεωτικές πληροφορίες και περιέχει τα συσκευασμένα σε blister ή σε φιαλίδιο δισκία και το φύλλο οδηγιών χρήσης. Διατίθενται σε συσκευασίες των 40, 60 ή 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α
176 74 Καλλιθέα – Αθήνα
Τηλ.: +30 210 90 01 600

Παρασκευαστής

Sanofi-Aventis S.A., Riells, Ισπανία
Sanofi Winthrop Industrie, Ambares, Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο 2024.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777



Λεπτομερείς και ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμες με σάρωση του κωδικού QR που περιλαμβάνεται στο ΦΟΧ χρησιμοποιώντας ένα smartphone. Οι ίδιες πληροφορίες παρέχονται επίσης στην ακόλουθη διεύθυνση URL: <http://qr.sanofi.com/valproate-gr>

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Depakine Chrono (sphere)

100, 250 & 1000 mg/SACHET, Κοκκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
valproate sodium / valproic acid

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το Depakine Chrono (sphere) (βαλπροϊκό νάτριο / βαλπροϊκό οξύ) μπορεί να βλάψει σοβαρά ένα έμβρυο όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης χωρίς να τη διακόψετε καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με Depakine Chrono (sphere).

Ο γιατρός σας θα το συζητήσει μαζί σας, αλλά θα πρέπει, επίσης, να ακολουθήσετε τη συμβουλή στην παράγραφο 2 αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν θέλετε να μείνετε έγκυος ή αν νομίζετε ότι είστε έγκυος, προγραμματίστε μία επείγουσα επίσκεψη με το γιατρό σας.

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Depakine Chrono (sphere) εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε, καθώς η κατάστασή σας μπορεί να χειροτερέψει

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Depakine Chrono (sphere) και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Depakine Chrono (sphere)
3. Πώς να πάρετε το Depakine Chrono (sphere)
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Depakine Chrono (sphere)
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Depakine Chrono (sphere) και ποια είναι η χρήση του

Το Depakine Chrono (sphere) χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των γενικευμένων τονικοκλονικών επιληπτικών κρίσεων, των τυπικών και άτυπων επιληπτικών αφαιρέσεων, των εστιακών επιληπτικών κρίσεων, της μυοκλονικής επιληψίας και της μανίας.

Συμπληρωματικά με άλλα αντιεπιληπτικά στην αντιμετώπιση ανθεκτικών στη θεραπεία διαφόρων μορφών επιληψίας.

Η δραστική ουσία του Depakine Chrono (sphere) (Κοκκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης 100, 250 & 1000 mg/SACHET) είναι το βαλπροϊκό. Το Depakine Chrono (sphere) ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας ή της διπολικής διαταραχής. Το Depakine Chrono (sphere) χρησιμοποιείται στη θεραπεία της μανίας, όπου μπορεί να αισθάνστε πολύ ευερέθιστοι, εύθυμοι, ανήσυχοι, ενθουσιασμένοι ή υπερδραστήριοι. Η μανία συμβαίνει σε μία ασθένεια που ονομάζεται «διπολική διαταραχή». Το Depakine Chrono (sphere) μπορεί να

χρησιμοποιηθεί όταν το λίθιο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε Depakine Chrono (sphere)

Μην πάρετε το Depakine Chrono (sphere)

- Σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας στο βαλπροϊκό νάτριο (δραστική ουσία του Depakine Chrono (sphere)) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν πάσχετε από ενεργό ηπατίτιδα (οξεία ή χρόνια) ή από ενεργό ηπατική νόσο.
- Εάν εσείς (ή οποιοσδήποτε από τους στενούς συγγενείς σας) έχετε προηγούμενο ιστορικό σοβαρής ηπατίτιδας, ειδικά εάν σχετίζεται με φάρμακα.
- Εάν πάσχετε από ηπατική πελώραση (μία πολύ σπάνια μεταβολική νόσος).
- Εάν πάσχετε από γενετική νόσο που προκαλεί μιτοχονδριακή διαταραχή (π.χ. σύνδρομο Alpers-Huttenlocher)
- Εάν έχετε μια γνωστή μεταβολική διαταραχή, συγκεκριμένα μια διαταραχή του κύκλου της ουρίας.
- Εάν έχετε ανεπάρκεια στην καρνιτίνη (μία πολύ σπάνια μεταβολική νόσο) που δεν αντιμετωπίζεται.
- Διπολική Διαταραχή:
 - Δεν πρέπει να παίρνετε το Depakine Chrono (sphere) για την διπολική διαταραχή, εάν είστε έγκυος.
 - Εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, δεν πρέπει να πάρετε το Depakine Chrono (sphere) για την διπολική διαταραχή, εκτός αν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με Depakine Chronosphere. Μην σταματήσετε να παίρνετε το Depakine Chrono (sphere) ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε αυτό με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω (βλ. παρακάτω «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα- Σημαντική συμβουλή για τις γυναίκες»).
- Επιληψία:
 - Δεν πρέπει να παίρνετε το Depakine Chrono (sphere) για την επιληψία εάν είστε έγκυος, εκτός αν ο γιατρός σας καθορίσει ότι καμία εναλλακτική θεραπεία δεν λειτουργεί για εσάς.
 - Εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, δεν πρέπει να πάρετε το Depakine Chrono (sphere) για την επιληψία εκτός αν χρησιμοποιείτε τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με Depakine Chrono (sphere). Μην σταματήσετε να παίρνετε το Depakine Chrono (sphere) ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε αυτό με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω (βλ. παρακάτω «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα- Σημαντική συμβουλή για τις γυναίκες»).

Εάν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε οποιοδήποτε από αυτά τα προβλήματα ή εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το Depakine Chrono (sphere).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Depakine Chrono (sphere)

ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΕΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ:

- Εάν εσείς ή το παιδί σας αναπτύξετε μία αιφνίδια πάθηση, ιδιαίτερα εάν αυτό συμβεί εντός των πρώτων έξι μηνών της θεραπείας και ειδικά εάν περιλαμβάνει επαναλαμβανόμενους εμέτους, υπερβολική κόπωση, κοιλιακό πόνο, υπνηλία, αδυναμία, απώλεια της όρεξης, πόνο στην άνω κοιλιακή χώρα, ναυτία, ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών), οίδημα στα κάτω άκρα ή επιδείνωση της επιληψίας σας ή ένα γενικό αίσθημα αδιαθεσίας. Το Depakine Chrono (sphere) μπορεί να επηρεάσει το ήπαρ (και σπάνια το πάγκρεας) σε έναν πολύ μικρό αριθμό ασθενών.

- Ο κίνδυνος ηπατικής βλάβης είναι αυξημένος εάν το Depakine Chrono (sphere) ληφθεί από παιδιά που είναι ηλικίας μικρότερης των 3 ετών, σε άτομα τα οποία λαμβάνουν άλλο αντιεπιληπτικό φάρμακο την ίδια χρονική περίοδο ή πάσχουν από άλλη νευρολογική ή μεταβολική νόσο και σοβαρές μορφές επιληψίας.
- Ειδικά εάν το παιδί σας είναι ηλικίας μικρότερης των 3 ετών, το Depakine Chrono (sphere) δε θα πρέπει να χορηγείται μαζί με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη).
- Εάν εσείς ή το παιδί σας που παίρνετε Depakine Chrono (sphere) παρουσιάσετε προβλήματα ισορροπίας και συντονισμού, αίσθημα λήθαργου ή μειωμένης εγρήγορσης, έμετο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε αυξημένη ποσότητα αμμωνίας στο αίμα.
- Εάν πάσχετε από συστηματικό ερυθματώδη λύκο (μία σπάνια νόσος).
- Εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία. Ο γιατρός σας ενδέχεται να θέλει να παρακολουθεί τα επίπεδα βαλπροϊκού ή να προσαρμόσει τη δόση σας.
- Εάν αυξηθεί το σωματικό σας βάρος, καθώς ενδέχεται να αυξηθεί η όρεξή σας.
- Όπως και με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, οι σπασμοί μπορεί να επιδεινωθούν ή να συμβαίνουν συχνότερα ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Ένας μικρός αριθμός ατόμων που λάμβαναν αντιεπιληπτική αγωγή όπως το βαλπροϊκό παρουσίασαν σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στους εαυτούς τους. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε παρόμοιες σκέψεις, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.

Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, συζητήστε με τον γιατρό σας

- Εάν γνωρίζετε ή υποψιάζεστε εσείς ή ο γιατρός σας ότι στην οικογένειά σας υπάρχει ιστορικό γενετικής νόσου που προκαλεί μιτοχονδριακή διαταραχή, λόγω κινδύνου βλάβης στο ήπαρ σας.
- Εάν υπάρχει υποψία ότι πάσχετε από οποιοσδήποτε μεταβολικές διαταραχές, ειδικά κληρονομικές διαταραχές ενζυμικής ανεπάρκειας, όπως η διαταραχή του κύκλου της ουρίας λόγω της ύπαρξης κινδύνου αυξημένων επιπέδων αμμωνίας στο αίμα.
- Εάν έχετε μια σπάνια διαταραχή που ονομάζεται «τύπου II ανεπάρκεια της καρνιτίνη-παλμιτοϋλτρανσφεράσης», επειδή διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο μυϊκών διαταραχών.
- Εάν έχετε μειωμένη διατροφική πρόσληψη καρνιτίνης, που βρίσκεται στο κρέας και τα γαλακτοκομικά προϊόντα, ειδικά σε παιδιά κάτω των 10 ετών.
- Εάν έχετε ανεπάρκεια στην καρνιτίνη και παίρνετε καρνιτίνη.

Παιδιά και έφηβοι

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών:

Το Depakine Chrono (sphere) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία της μανίας.

Άλλα φάρμακα και DEPAKINE CHRONO (SPHERE)

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή. Ορισμένα άλλα φάρμακα ή ουσίες μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του βαλπροϊκού ή να επηρεαστούν από αυτό. Αυτά περιλαμβάνουν:

- παράγοντες καρβαπενέμης (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων)
- προϊόντα που περιέχουν οιστρογόνα (περιλαμβανομένων αντισυλληπτικών χαπιών)
- νευροληπτικούς παράγοντες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχολογικών διαταραχών),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης,
- βενζοδιαζεπίνες, οι οποίες χρησιμοποιούνται ως υπνωτικά ή για την αντιμετώπιση του άγχους,
- κετιαπίνη, ολανζαπίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),

- άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας, συμπεριλαμβανομένων της φαινοβαρβιτάλης, της φαινοτοΐνης, της πριμιδόνης, της λαμοτριγίνης, της καρβαμαζεπίνης, της τοπιραμάτης, της φελβαμάτης
- κανναβιδιόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας και άλλων καταστάσεων)
- μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου και των φλεγμονωδών νόσων)
- ορισμένα αντιμικροβιακά που περιέχουν πιβαλάτη (π.χ. pivampicillin, adefovir dipivoxil)
- ζιδοβουδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των HIV λοιμώξεων και του AIDS),
- μεφλοκίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή πρόληψη της ελονοσίας),
- σαλικυλικά (ασπιρίνη), βλέπε επίσης Παιδιά στην παράγραφο 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το DEPAKINE CHRONO (SPHERE),
- αντιπηκτικά (χρησιμοποιούνται για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων),
- σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ελκών του στομάχου),
- ερυθρομυκίνη, ριφαμικίνη (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων),
- ρουφιναμίδη,
- ακεταζολαμίδη,
- αναστολείς πρωτεάσης, όπως η λοπιναβίρη, η ριτοναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του HIV)
- χολεστυραμίνη,
- προποφόλη (χρησιμοποιείται για αναισθησία).
- Το DEPAKINE CHRONO (SPHERE) ενδέχεται να αυξήσει τις επιδράσεις των παρακάτω φαρμάκων:
 - Νιμοδιπίνη
- μεταμιζόλη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία του πόνου και του πυρετού)

Αυτά και άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από το DEPAKINE CHRONO (SPHERE) ή να επηρεάσουν το πόσο καλά δρα. Μπορεί να χρειαστεί να πάρετε διαφορετικές ποσότητες του φαρμάκου σας ή μπορεί να χρειαστεί να πάρετε διαφορετικά φάρμακα. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας συμβουλευθούν κατάλληλα.

Ο γιατρός και ο φαρμακοποιός σας μπορούν να σας δώσουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με φάρμακα με τα οποία θα πρέπει να είστε προσεκτικοί ή να αποφεύγετε ενώ λαμβάνετε το DEPAKINE CHRONO (SPHERE).

Το Depakine Chrono (sphere) με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Βλ. παρ. 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ Depakine Chrono (sphere) – Τρόπος χορήγησης.
Η κατανάλωση οινοπνευματωδών δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της αγωγής με βαλπροϊκό.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Σημαντική συμβουλή για τις γυναίκες

Διπολική Διαταραχή

- Δεν πρέπει να παίρνετε το Depakine Chrono (sphere) για την διπολική διαταραχή εάν είστε έγκυος.
- Εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, δεν πρέπει να πάρετε το Depakine Chrono (sphere) για την διπολική διαταραχή εκτός αν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με Depakine Chrono (sphere). Μη σταματήσετε να παίρνετε το Depakine Chrono (sphere) ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε αυτό με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω.

Επιληψία

- Δεν πρέπει να παίρνετε το Depakine Chrono (sphere) για την επιληψία εάν είστε έγκυος,

εκτός αν ο γιατρός σας καθορίσει ότι καμία εναλλακτική θεραπεία δεν λειτουργεί για εσάς.

- Εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, δεν πρέπει να πάρετε το Derakine Chrono (sphere) για την επιληψία εκτός αν χρησιμοποιείτε τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με Derakine Chrono (sphere). Μη σταματήσετε να παίρνετε το Derakine Chrono (sphere) ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψη σας μέχρι να το συζητήσετε αυτό με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω.

Οι κίνδυνοι του βαλπροϊκού όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (ανεξαρτήτως από το νόσημα για το οποίο χρησιμοποιείται το βαλπροϊκό)

- Απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα μωρό ή είστε έγκυος.
- Το βαλπροϊκό φέρει κίνδυνο εάν ληφθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Όσο υψηλότερη είναι η δόση, τόσο υψηλότερος είναι ο κίνδυνος, αλλά όλες οι δόσεις φέρουν κάποιον κίνδυνο, συμπεριλαμβανομένου του βαλπροϊκού που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας
- Μπορεί να προκαλέσει σοβαρές γενετικές ανωμαλίες και μπορεί να επηρεάσει τη σωματική και διανοητική ανάπτυξη του παιδιού καθώς μεγαλώνει μετά τη γέννηση. Οι πιο συχνά αναφερόμενες γενετικές ανωμαλίες περιλαμβάνουν τη *δισχιδή ράχη* (κατά την οποία τα οστά της σπονδυλικής στήλης δεν έχουν αναπτυχθεί σωστά), δυσμορφίες του προσώπου και του κρανίου, δυσμορφίες της καρδιάς, των νεφρών, του ουροποιητικού συστήματος και των γεννητικών οργάνων, ανωμαλίες των άκρων και πολλαπλές σχετιζόμενες δυσπλασίες που προσβάλλουν διάφορα όργανα και μέρη του σώματος. Οι γενετικές ανωμαλίες μπορεί να προκαλέσουν αναπηρίες, οι οποίες ενδέχεται να είναι σοβαρές.
- Έχουν αναφερθεί προβλήματα ακοής ή κώφωση σε παιδιά που εκτέθηκαν σε βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Οφθαλμικές δυσπλασίες έχουν αναφερθεί σε παιδιά που εκτέθηκαν σε βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σε σχέση με άλλες συγγενείς δυσπλασίες. Αυτές οι οφθαλμικές δυσπλασίες ενδέχεται να επηρεάσουν την όραση.
- Εάν λαμβάνετε βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, διατρέχετε έναν μεγαλύτερο κίνδυνο σε σύγκριση με άλλες γυναίκες να αποκτήσετε ένα παιδί με γενετικές ανωμαλίες για τις οποίες απαιτείται ιατρική αντιμετώπιση. Επειδή το βαλπροϊκό έχει χρησιμοποιηθεί για πολλά χρόνια, γνωρίζουμε ότι στις γυναίκες που λαμβάνουν βαλπροϊκό γύρω στα 11 μωρά σε κάθε 100 θα έχουν γενετικές ανωμαλίες. Αυτό συγκρίνεται με τα 2-3 μωρά σε κάθε 100 που γεννιούνται από γυναίκες που δεν έχουν επιληψία.
- Υπολογίζεται ότι μέχρι 30-40% των παιδιών προσχολικής ηλικίας των οποίων οι μητέρες έλαβαν βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ενδέχεται να έχουν προβλήματα με την πρώιμη ανάπτυξη κατά την παιδική ηλικία. Τα επηρεασμένα παιδιά μπορεί να αργήσουν να περπατήσουν και να μιλήσουν, να είναι λιγότερο ικανά διανοητικά από άλλα παιδιά, και να έχουν δυσκολία με τη γλώσσα και τη μνήμη.
- Οι διαταραχές του αυτιστικού φάσματος διαγιγνώσκονται πιο συχνά σε παιδιά που έχουν εκτεθεί στο βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και υπάρχουν στοιχεία ότι τα παιδιά που έχουν εκτεθεί στο βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο να αναπτύξουν Διαταραχή Ελαττωματικής Προσοχής/Υπερκινητικότητα (ADHD).
- Πριν σας συνταγογραφήσει αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας έχει εξηγήσει τι ενδέχεται να συμβεί στο μωρό σας εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το βαλπροϊκό. Εάν αποφασίσετε αργότερα ότι θέλετε να αποκτήσετε παιδί, δεν πρέπει να διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου σας ή την αντισύλληψη σας μέχρι να το συζητήσετε αυτό με το γιατρό σας.
- Εάν είστε γονέας ή φροντιστής ενός κοριτσιού που λαμβάνει βαλπροϊκό, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό όταν το παιδί που λαμβάνει βαλπροϊκό εμφανίσει εμμηνарχη.
- Μερικά αντισυλληπτικά χάπια (αντισυλληπτικά χάπια που περιέχουν οιστρογόνα) μπορεί να μειώσουν τα επίπεδα του βαλπροϊκού στο αίμα σας. Βεβαιωθείτε ότι έχετε μιλήσει με το γιατρό σας σχετικά με τη μέθοδο αντισύλληψης που είναι πιο κατάλληλη για εσάς.

- Ρωτήστε τον γιατρό σας για τη λήψη φυλλικού οξέος όταν προσπαθείτε για ένα μωρό. Το φυλλικό οξύ μπορεί να μειώσει το γενικό κίνδυνο *δισχιδούς ράχης* και πρόωρης αποβολής που υπάρχει για όλες τις εγκυμοσύνες. Ωστόσο, είναι απίθανο να μειώσει τον κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών που σχετίζονται με τη χρήση βαλπροϊκού.

Το Depakine chrono (sphere) περιέχει νάτριο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει 9,22 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε 100mg κοκκίων ελεγχόμενης αποδέσμευσης. Αυτό ισοδυναμεί με το 0,46% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

Παρακαλείσθε να επιλέξετε και να διαβάσετε τις καταστάσεις που ισχύουν για εσάς από τις καταστάσεις που περιγράφονται παρακάτω:

- **ΞΕΚΙΝΑΩ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ Depakine Chrono (sphere)**
- **ΠΑΙΡΝΩ Depakine Chrono (sphere) ΚΑΙ ΔΕΝ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ**
- **ΠΑΙΡΝΩ Depakine Chrono (sphere) ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ**
- **ΕΙΜΑΙ ΕΓΚΥΟΣ ΚΑΙ ΠΑΙΡΝΩ Depakine Chrono (sphere)**

ΞΕΚΙΝΑΩ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ Depakine Chrono (sphere)

Εάν αυτή είναι η πρώτη φορά που σας έχει συνταγογραφηθεί Depakine Chrono (sphere), ο γιατρός σας θα σας έχει εξηγήσει τους κινδύνους για ένα αγέννητο παιδί, εάν μείνετε έγκυος. Όταν φτάσετε να είστε σε αναπαραγωγική ηλικία, θα χρειαστεί να διασφαλίσετε ότι χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης χωρίς να τη διακόπτετε καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με Depakine Chrono (sphere). Συζητήστε με το γιατρό σας ή με κάποια κλινική οικογενειακού προγραμματισμού εάν χρειάζεστε συμβουλή για την αντισύλληψη.

Κύρια μηνύματα:

- Η εγκυμοσύνη πρέπει να αποκλειστεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με Depakine Chrono (sphere) μετά από επιβεβαίωση του γιατρού σας για το αποτέλεσμα του τεστ εγκυμοσύνης.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με Depakine Chrono (sphere).
- Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης. Ο γιατρός σας θα σας δώσει πληροφορίες σχετικά με την πρόληψη της εγκυμοσύνης και μπορεί να σας παραπέμψει σε ειδικό για συμβουλές σχετικά με την αντισύλληψη.
- Πρέπει να προγραμματίζετε τακτικές επισκέψεις (τουλάχιστον ετήσια) με έναν ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας ή της διπολικής διαταραχής. Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης, ο γιατρός σας θα βεβαιώνει ότι γνωρίζετε καλά και έχετε κατανοήσει όλους τους κινδύνους και τις συμβουλές που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θέλετε να αποκτήσετε ένα μωρό.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

ΠΑΙΡΝΩ Depakine Chrono (sphere) ΚΑΙ ΔΕΝ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ

Εάν συνεχίζετε τη θεραπευτική αγωγή με το Depakine Chrono (sphere), αλλά δεν σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα μωρό, διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης χωρίς να τη διακόπτετε καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με Depakine Chrono (sphere). Μιλήστε με το γιατρό σας ή με κάποια κλινική οικογενειακού προγραμματισμού εάν χρειάζεστε συμβουλή για την αντισύλληψη.

Κύρια μηνύματα:

- Πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με Depakine Chrono (sphere).
- Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης. Ο γιατρός σας θα σας δώσει πληροφορίες σχετικά με την πρόληψη της εγκυμοσύνης και μπορεί να σας παραπέμψει σε ειδικό για συμβουλές σχετικά με την αντισύλληψη
- Πρέπει να προγραμματίζετε τακτικές επισκέψεις (τουλάχιστον ετήσια) με έναν ειδικό με

εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας ή της διπολικής διαταραχής. Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης, ο γιατρός σας θα βεβαιώνει ότι γνωρίζετε καλά και έχετε κατανοήσει όλους τους κινδύνους και τις συμβουλές που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θέλετε να αποκτήσετε ένα μωρό.
- Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι είστε έγκυος.

ΠΑΙΡΝΩ Depakine Chrono (sphere) ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ

Εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα μωρό, προγραμματίστε πρώτα μία επίσκεψη με το γιατρό σας. Μη σταματήσετε να παίρνετε το Depakine Chrono (sphere), ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω. Τα μωρά που γεννιούνται από μητέρες που χρησιμοποιούσαν βαλπροϊκό διατρέχουν σοβαρό κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών και προβλημάτων ανάπτυξης τα οποία μπορεί να είναι εξουθενωτικά. Ο γιατρός σας θα σας παραπέμψει σε ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας ή της διπολικής διαταραχής έτσι ώστε να μπορούν εγκαίρως να αξιολογηθούν εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές. Ο ειδικός μπορεί να κάνει κάποιες δράσεις προκειμένου η εγκυμοσύνη σας να προχωρήσει όσο το δυνατόν πιο ομαλά και για να μειωθούν κατά το δυνατόν οποιοδήποτε κίνδυνοι για εσάς και το αγέννητο παιδί σας.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση του Depakine Chrono (sphere) ή να αλλάξει σε κάποιο άλλο φάρμακο ή να σταματήσει τη θεραπεία με Depakine Chrono (sphere), αρκετό καιρό πριν μείνετε έγκυος - αυτό γίνεται προκειμένου να βεβαιωθεί ότι η κατάσταση της ασθένειάς σας είναι σταθερή

Ρωτήστε το γιατρό σας σχετικά με τη λήψη φυλλικού οξέος όταν προσπαθείτε για ένα μωρό. Το φυλλικό οξύ μπορεί να μειώσει το γενικό κίνδυνο *δισχιδούς ράχης* και πρόωρης αποβολής που υπάρχει για όλες τις εγκυμοσύνες. Ωστόσο, είναι απίθανο ότι θα μειώσει τον κίνδυνο των γενετικών ανωμαλιών που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού.

Κύρια μηνύματα:

- Μη διακόψετε το Depakine Chrono (sphere) εκτός αν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε
- Μη διακόπτετε τη χρήση της αντισύλληψής σας προτού συζητήσετε με το γιατρό σας και δουλέψετε μαζί σε ένα πλάνο για να διασφαλιστεί ότι η κατάστασή σας είναι ελεγχόμενη και οι κίνδυνοι για το μωρό σας είναι μειωμένοι.
- Προγραμματίστε πρώτα μία επίσκεψη με το γιατρό σας. Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης, ο γιατρός σας θα βεβαιώσει ότι γνωρίζετε καλά και έχετε κατανοήσει όλους τους κινδύνους και τις συμβουλές που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Ο γιατρός σας θα προσπαθήσει να μεταβείτε σε άλλη φαρμακευτική αγωγή, ή να σταματήσετε τη φαρμακευτική αγωγή με Depakine Chrono (sphere) αρκετό καιρό πριν μείνετε έγκυος.
- Προγραμματίστε μία επείγουσα επίσκεψη με το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

ΕΙΜΑΙ ΕΓΚΥΟΣ ΚΑΙ ΠΑΙΡΝΩ Depakine Chrono (sphere)

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Depakine Chrono (sphere) εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε, καθώς η κατάστασή σας μπορεί να χειροτερέψει. Προγραμματίστε μία επείγουσα επίσκεψη με το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω.

Τα μωρά που γεννιούνται από μητέρες που χρησιμοποιούσαν βαλπροϊκό διατρέχουν σοβαρό κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών και προβλημάτων ανάπτυξης, τα οποία μπορεί να είναι εξουθενωτικά.

Ο γιατρός σας θα σας παραπέμψει σε έναν ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας ή της διπολικής διαταραχής έτσι ώστε να μπορούν να αξιολογηθούν εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, που το Depakine Chrono (sphere) είναι η μόνη διαθέσιμη θεραπευτική επιλογή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, θα παρακολουθείτε πολύ στενά τόσο για τη διαχείριση της υποκείμενης κατάστασής σας όσο και για τον έλεγχο της ανάπτυξης του εμβρύου. Εσείς και ο σύντροφός σας μπορείτε να λάβετε συμβουλές και υποστήριξη σχετικά με την έκθεση στο βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Ρωτήστε τον γιατρό σας για τη λήψη φυλλικού οξέος. Το φυλλικό οξύ μπορεί να μειώσει το γενικό

κίνδυνο της *δισχιδούς ράχης* και της πρόωρης αποβολής που υπάρχει για όλες τις εγκυμοσύνες. Ωστόσο, είναι απίθανο ότι θα μειώσει τον κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών που σχετίζονται με τη χρήση βαλπροϊκού.

Κόρια μηνύματα:

- Προγραμματίστε μία επείγουσα επίσκεψη με το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος
- Μη διακόψετε το Derakine Chrono (sphere) εκτός αν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε απευθυνθεί σε έναν ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας ή της διπολικής διαταραχής έτσι ώστε να αξιολογήσει την ανάγκη για εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές
- Θα πρέπει να λάβετε συμβουλές σχετικά με τους κινδύνους της χρήσης του Derakine Chrono (sphere) κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης συμπεριλαμβανομένης της τερατογένεσης (γενετικές ανωμαλίες) και διαταραχές σωματικής και διανοητικής ανάπτυξης στα παιδιά.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε απευθυνθεί σε ειδικό για προγεννητικό έλεγχο προκειμένου να ανιχνεύσετε πιθανές εμφανίσεις ανωμαλιών.

Βεβαιωθείτε ότι διαβάσατε τον οδηγό ασθενούς που παραλάβατε από το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας το Ετήσιο Έντυπο Γνωστοποίησης Κινδύνου και θα σας ζητήσει να το υπογράψετε και να το κρατήσετε. Θα λάβετε επίσης μία Κάρτα Ασθενούς από το φαρμακοποιό σας για να σας υπενθυμίσει τους κινδύνους της χρήσης του βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης

Σημαντικές συμβουλές για άνδρες ασθενείς

Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με τη λήψη βαλπροϊκού τους τελευταίους 3 μήνες πριν από τη σύλληψη ενός παιδιού

Μια μελέτη δείχνει πιθανό κίνδυνο διαταραχών στην κινητική και διανοητική ανάπτυξη (προβλήματα με την ανάπτυξη στην πρώιμη παιδική ηλικία) σε παιδιά που γεννιούνται από πατέρα που έλαβε θεραπεία με βαλπροϊκό τους τελευταίους 3 μήνες πριν από τη σύλληψη. Σε αυτή τη μελέτη, περίπου 5 στα 100 παιδιά που γεννήθηκαν από πατέρα που έλαβε θεραπεία με βαλπροϊκό εμφάνισαν τέτοιες διαταραχές σε σύγκριση με περίπου 3 στα 100 παιδιά που γεννήθηκαν από πατέρα που έλαβε λαμοτριγίνη ή λεβετιρακετάμη (άλλα φάρμακα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία της νόσου σας). Ο κίνδυνος για τα παιδιά τα οποία γεννιούνται από πατέρα που διέκοψε τη θεραπεία με βαλπροϊκό 3 μήνες (ο χρόνος που απαιτείται για να σχηματιστεί νέο σπέρμα) ή περισσότερο πριν από τη σύλληψη δεν είναι γνωστός. Η μελέτη έχει περιορισμούς και, επομένως, δεν είναι σαφές εάν ο αυξημένος κίνδυνος διαταραχών στην κινητική και διανοητική ανάπτυξη που υποδηλώνει αυτή η μελέτη προκαλείται από το βαλπροϊκό. Η μελέτη δεν ήταν αρκετά μεγάλη για να δείξει ποιο συγκεκριμένο είδος διαταραχής στην κινητική και διανοητική ανάπτυξη κινδυνεύουν να εμφανίσουν τα παιδιά.

Ως προληπτικό μέτρο, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τα ακόλουθα:

- Τον πιθανό κίνδυνο για τα παιδιά που γεννιούνται από πατέρα που έλαβε θεραπεία με βαλπροϊκό
- Την ανάγκη χρήσης αποτελεσματικής αντισύλληψης από εσάς και από τη σύντροφό σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 3 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας
- Την ανάγκη να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας όταν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί και πριν σταματήσετε την αντισύλληψη
- Τη δυνατότητα χρήσης άλλων θεραπειών για την αντιμετώπιση της νόσου σας, ανάλογα με την κατάστασή σας

Μη δωρίσετε σπέρμα όταν παίρνετε βαλπροϊκό και για 3 μήνες μετά τη διακοπή του βαλπροϊκού.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν σκέφτεστε να αποκτήσετε μωρό.

Εάν η σύντροφόσ σας μείνει έγκυος ενώ χρησιμοποιούσατε βαλπροϊκό κατά τους τελευταίους 3 μήνες

πριν από τη σύλληψη και έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Μη σταματήσετε τη θεραπεία σας χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε τη θεραπεία σας, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν.

Θα πρέπει να πραγματοποιείτε τακτικά ραντεβού με τον συνταγογράφοντα γιατρό σας. Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού και τη δυνατότητα χρήσης άλλων θεραπειών για την αντιμετώπιση της νόσου σας, ανάλογα με την κατάστασή σας.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει τον οδηγό για ασθενείς που θα λάβετε από τον γιατρό σας. Θα λάβετε επίσης μία Κάρτα Ασθενούς από τον φαρμακοποιό σας για να σας υπενθυμίζει τους πιθανούς κινδύνους του βαλπροϊκού.

Θηλασμός

Καθώς μόνο πολύ μικρές ποσότητες του Depakine Chrono (sphere) περνούν στο μητρικό γάλα, δεν αποτελούν γενικά κίνδυνο για το παιδί και η διακοπή του θηλασμού δεν είναι συνήθως απαραίτητη. Ωστόσο, θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας κατά πόσο μπορείτε να θηλάσετε το βρέφος σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Depakine Chrono (sphere) μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη σε ορισμένα άτομα, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας ή σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα ή με βενζοδιαζεπίνες ή με κατασταλτικά του ΚΝΣ και οιοπνευματώδη. Βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε το πώς αντιδρά ο οργανισμός σας στο Depakine Chrono (sphere) πριν οδηγήσετε αυτοκίνητο, χρησιμοποιήσετε κάποιο μηχάνημα ή κάνετε οτιδήποτε άλλο που θα μπορούσε να είναι επικίνδυνο εάν αισθάνεστε υπνηλία ή ζάλη.

3. Πώς να πάρετε το Depakine Chrono (sphere)

Κορίτσια και γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Η θεραπευτική αγωγή με Depakine Chrono (sphere) πρέπει να αρχίζει και να επιβλέπεται από γιατρό ειδικευμένο στην αντιμετώπιση της επιληψίας ή της διπολικής διαταραχής.

Άνδρες ασθενείς

Συνιστάται η χορήγηση του Depakine Chrono (sphere) να αρχίζει και να επιβλέπεται από ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας ή της διπολικής διαταραχής - βλ. παράγραφο 2 Σημαντικές συμβουλές για άνδρες ασθενείς

Βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τις ημερομηνίες των τακτικών επισκέψεων ελέγχου. Οι επισκέψεις αυτές είναι πολύ σημαντικές, καθώς η δοσολογία σας μπορεί να χρειαστεί να μεταβληθεί.

Να χρησιμοποιείτε πάντοτε το Depakine Chrono (sphere) αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Επιληψία

Το Depakine Chrono (sphere) κοκκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης είναι μία φαρμακευτική μορφή που προορίζεται για όλους τους ανθρώπους και κυρίως τα παιδιά (που μπορούν να καταπιούν μαλακές τροφές), για ενήλικες με δυσκολία στην κατάποση και για ηλικιωμένους.

Λόγω της περιεκτικότητας σε δραστική ουσία, οι φακελλίσκοι των 100 mg προορίζονται για βρέφη και παιδιά.

Το Depakine Chrono (sphere) είναι μία μορφή ελεγχόμενης αποδέσμευσης του Depakine στην οποία ελαττώνεται η μέγιστη συγκέντρωση και διασφαλίζονται περισσότερο φυσιολογικά επίπεδα στο πλάσμα κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Το Depakine Chrono (sphere) μπορεί να χορηγηθεί μία ή δύο φορές την ημέρα.

Η ημερήσια δοσολογία θα πρέπει να καθορισθεί σύμφωνα με την ηλικία και το σωματικό βάρος. Εκτός από αυτό θα πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη η ευρεία ατομική ευαισθησία στο βαλπροϊκό.

Έναρξη θεραπείας με βαλπροϊκό (χορήγηση από στόματος)

- Σε ασθενείς που δεν παίρνουν άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, η δοσολογία είναι προτιμότερο να αυξηθεί με διαδοχικά επίπεδα δόσης σε διαστήματα 3-5 ημερών, έτσι ώστε η βέλτιστη δοσολογία να επιτευχθεί σε μία περίπου εβδομάδα.
- Σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, η αντικατάστασή τους με βαλπροϊκό, πρέπει να γίνει σταδιακά, έτσι ώστε η βέλτιστη δοσολογία να επιτευχθεί μέσα σε δύο περίπου εβδομάδες και οι άλλες θεραπείες να μειωθούν σταδιακά και τελικά να σταματήσουν.
- Η προσθήκη άλλου αντιεπιληπτικού φαρμάκου θα πρέπει να γίνει σταδιακά σε περιπτώσεις που είναι αναγκαίο (βλ. παρ. 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Depakine Chrono (sphere)).

Δοσολογία

Η αρχική ημερήσια δοσολογία είναι συνήθως 10-15 mg/kg και στη συνέχεια οι δόσεις ρυθμίζονται ανοδικά έως ότου βρεθεί η βέλτιστη.

Συνήθως αυτό είναι μέσα στο εύρος των 20-30 mg/kg/ημέρα. Παρ' όλ' αυτά, όταν δεν επιτυγχάνεται έλεγχος των επιληπτικών κρίσεων μέσα στο εύρος αυτό, η δόση μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω έως ότου γίνει επαρκής. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά, όταν παίρνουν ημερήσιες δόσεις υψηλότερες από 50 mg/kg.

- Σε παιδιά, η συνηθισμένη δόση είναι 20-30 mg/kg, ημερησίως.
- Σε ενήλικες, η συνηθισμένη δόση είναι μέσα στο εύρος των 20-30 mg/kg, ημερησίως.
- Στους ηλικιωμένους, παρ' όλο που η φαρμακοκινητική του βαλπροϊκού αλλάζει, έχει περιορισμένη κλινική σημασία και η δόση θα πρέπει να προσδιοριστεί με βάση τον έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων. Η αρχική δόση πρέπει να είναι χαμηλή, λόγω της μειωμένης κάθαρσης του βαλπροϊκού και θα πρέπει να αυξάνεται σταδιακά λαμβάνοντας υπόψη τη λήψη υγρών και τροφής, την αφυδάτωση, την υπνηλία και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να προσαρμόσει τη δόση σας.

Τρόπος χορήγησης

Το Depakine Chrono (sphere) σφαιρικά κοκκία, δεν έχει ιδιαίτερη γεύση και θα πρέπει να χορηγείται κατά προτίμηση με διασπορά σε μαλακή τροφή (όπως γιαούρτι, κομπόστα, κρέμα τυριού κλπ.) ή πόσιμο υγρό (χυμός πορτοκαλιού κλπ.) που είναι κρύα ή έχουν θερμοκρασία δωματίου.

Το Depakine Chrono (sphere) δε θα πρέπει να λαμβάνεται με ζεστό ή καυτό φαγητό ή πόσιμο υγρό (σούπα, καφέ, τσάι κλπ.). Το Depakine Chrono (sphere) δε θα πρέπει να χορηγείται με μπιμπερό γιατί μπορεί να κλείσει τη θηλή.

Όταν λαμβάνεται με πόσιμο υγρό, συστήνεται η έκπλυση του ποτηριού με μικρό όγκο νερού διότι μερικά σφαιρίδια μπορεί να κολλήσουν στο γυαλί. Το μίγμα θα πρέπει να καταπίνεται αμέσως και να μην μασάται. Δε θα πρέπει να φυλάσσεται για να χρησιμοποιηθεί αργότερα.

Εάν προτιμάται, τα κοκκία μπορούν να λαμβάνονται απευθείας από το στόμα και να καταπίνονται με ένα κρύο υγρό.

Μπορεί να δείτε ολόκληρα τα κοκκία στα κόπρανά σας. Αυτό είναι φυσιολογικό καθώς η μήτρα (κέλυφος) δεν απορροφάται από το σώμα. Αυτό δεν σημαίνει ότι το φάρμακο δεν λειτουργεί.

Μανία

Η ημερήσια δοσολογία θα πρέπει να καθορίζεται και να ελέγχεται εξατομικευμένα από το γιατρό σας.

Αρχική δόση

Η συνιστώμενη αρχική ημερήσια δόση είναι 750 mg.

Μέση ημερήσια δόση

Οι συνιστώμενες ημερήσιες δόσεις συνήθως κυμαίνονται μεταξύ 1.000 mg και 2.000 mg.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι 3.000 mg ημερησίως. Οι δόσεις θα πρέπει να προσαρμόζονται σύμφωνα με την κλινική ανταπόκριση του κάθε ασθενούς. Η προφυλακτική αγωγή, θα πρέπει να εξατομικεύεται για τον κάθε ασθενή με τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

Το βαλπροϊκό δεν πρέπει να χορηγείται για τη θεραπεία του μανιακού επεισοδίου που συνδέεται με τη διπολική διαταραχή σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, διότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού για τη συγκεκριμένη ένδειξη δεν έχει τεκμηριωθεί σε αυτές τις ηλικίες.

Διάρκεια θεραπείας

Να λαμβάνετε το Depakine Chrono (sphere) για όσο διάστημα ο γιατρός σας εξακολουθεί να το συνταγογραφεί.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Depakine Chrono (sphere) από την κανονική

Μία υπερδοσολογία του Depakine Chrono (sphere) μπορεί να είναι επικίνδυνη. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επείγοντων περιστατικών.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Depakine Chrono (sphere)

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μεμονωμένες δόσεις που ξεχάσατε να πάρετε. Απλώς συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακό σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε ξεχάσει να πάρετε αρκετές δόσεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Επιδράσεις κατά τη διακοπή της θεραπείας με το Depakine Chrono (sphere)

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Depakine Chrono (sphere) ή αλλάξετε μόνοι σας τη δόση σας χωρίς να ελέγξετε κάτι τέτοιο με το γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε το Depakine Chrono (sphere) χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας, η πάθησή σας μπορεί να επιδεινωθεί.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική περίθαλψη:

- Υπνηλία, μεταβολή του επιπέδου συνείδησης (συμπεριλαμβανομένου του κώματος), σύγχυση, περίεργη συμπεριφορά και απώλεια μνήμης, που σχετίζεται ή όχι με συχνότερες ή σοβαρότερες κρίσεις, απώλεια κινήτρου, ειδικά εάν η φαινοβαρβιτάλη και η τοπιραμάτη λαμβάνονται κατά την ίδια χρονική περίοδο ή εάν η δόση του Depakine Chrono (sphere) έχει αυξηθεί ξαφνικά.
- Επαναλαμβανόμενοι έμετοι, υπερβολική κόπωση, κοιλιακός πόνος, υπνηλία, αδυναμία, απώλεια όρεξης, σοβαρός πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα, ναυτία, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών), οίδημα των κάτω άκρων ή επιδείνωση της επιληψίας σας ή γενικό αίσθημα αδιαθεσίας. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρών διαταραχών του ήπατος ή του παγκρέατος.
- Προβλήματα πήξης του αίματος (φαίνεται στις εξετάσεις αίματος)
- Αυτόματη εκχύμωση ή αιμορραγία
- Φλεγμονή των μικρών αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- Φλύκταινες (φουσκάλες) με αποκόλληση του δέρματος (φουσκάλες, ξεφλούδισμα ή αιμορραγία σε οποιοδήποτε μέρος του δέρματός σας (συμπεριλαμβανομένων των χειλιών, των ματιών, του στόματος, της μύτης, των γεννητικών οργάνων, των χεριών ή των ποδιών σας) με ή χωρίς εξάνθημα, με μερικές φορές συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, όπως πυρετό, ρίγη ή πόνο στους

μυς - αυτά μπορεί να είναι σημεία καταστάσεων όπως «τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης» ή «σύνδρομου Stevens Johnson»).

- Δερματικό εξάνθημα ή δερματικές βλάβες με ροζ/κόκκινο δακτύλιο και χλωμό κέντρο που μπορεί να προκαλούν κνησμό, φολιδωτά ή γεμάτα με υγρό. Το εξάνθημα μπορεί να εμφανιστεί ιδιαίτερα στις παλάμες ή στα πέλματα των ποδιών σας. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας πάθησης που ονομάζεται «πολύμορφο ερύθημα».
- Σοβαρή μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων ή ανεπάρκεια του μυελού των οστών, οι οποίες ορισμένες φορές εκδηλώνονται με πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή
- Σύγχυση η οποία μπορεί να προέρχεται από μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας ή μία πάθηση που ονομάζεται Σύνδρομο Απρόσφορης Έκκρισης Αντιδιουρητικής Ορμόνης (SIADH),
- Οίδημα οφειλόμενο σε αλλεργία με επώδυνα, κνησμώδη σημεία (πιο συχνά γύρω από τα μάτια, τα χείλη, το λαιμό και ορισμένες φορές στα χέρια και τα πόδια). Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα αγγειοοιδήματος.
- Σύνδρομο με φαρμακευτικό εξάνθημα, πυρετό, διόγκωση των λεμφαδένων και πιθανή δυσλειτουργία άλλων οργάνων (αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας πάθησης που ονομάζεται σύνδρομο Φαρμακευτικού Εξανθήματος με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS)),
- Λιγότερο λειτουργικός θυρεοειδής αδένας που μπορεί να προκαλέσει κούραση ή αύξηση του σωματικού βάρους (Υποθυρεοειδισμός)
- Αλλεργική αντίδραση, η οποία μπορεί να προκαλέσει πόνο στις αρθρώσεις, δερματικά εξανθήματα και πυρετό (Συστηματικός ερυθρηματώδης λύκος)
- Εξωπυραμидική διαταραχή
- Δυσκολία στην αναπνοή και πόνος λόγω φλεγμονής της μεμβράνης που καλύπτει τους πνεύμονες (πλευριτική συλλογή)
- Μυϊκός πόνος και μυϊκή αδυναμία (ραβδομυόλυση)
- Ασθένεια των νεφρών
- Αυξημένα επίπεδα αμμωνίας στο αίμα. Η κατάσταση αυτή εμφανίζει συμπτώματα όπως αδιαθεσία, προβλήματα ισορροπίας και συντονισμού, λήθαργο ή μειωμένη προσοχή
- Γυναίκομαστία σε άνδρες
- Αύξηση του αριθμού και της σοβαρότητας των σπασμών
- Το Derakine Chronosphere μπορεί επίσης να προκαλέσει μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων ή ερυθροκυττάρων ή ασυνήθιστα αυξημένο μέγεθος ερυθροκυττάρων
- έμετος, ναυτία ή στομαχικός πόνος, διάρροια ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας,
- πονοκέφαλος
- τρόμος, ανεξέλεγκτες μυϊκές συσπάσεις, αστάθεια κατά τη βάρδιση (παρκινσονισμός, εξωπυραμидική συνδρομή, αταξία),
- επιθετικότητα, διέγερση, διαταραχή στην προσοχή, μη φυσιολογική συμπεριφορά και ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα
- ζάλη
- μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των πελμάτων
- θέαση, αίσθηση ή ακοή πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαίσθηση)
- δερματικές αντιδράσεις όπως εξανθήματα,
- παροδική απώλεια μαλλιών, ανώμαλη ανάπτυξη τριχώματος, ανώμαλη υφή τριχώματος, αλλαγή χρώματος τριχών, διαταραχές των ονύχων και της κοίτης των ονύχων (συχνή)
- υπερβολική τριχοφυΐα, ειδικά στις γυναίκες, ανδρογενετισμός, ακμή (αυξημένα ανδρογόνα)
- ακανόνιστη έμμηνη ρύση ή απουσία της εμμήνου ρύσης της γυναίκας,
- πόνος κατά τη διάρκεια της έμμηνου ρύσης,
- κύστες στις ωοθήκες (πολυκυστικές ωοθήκες)
- προβλήματα ακοής και κώφωση,
- προβλήματα των ούλων (κυρίως υπερτροφία),
- ευαίσθητο στόμα, πρησμένο στόμα, έλκη στο στόμα και αίσθηση καύσου στο στόμα (στοματίτιδα)
- γρήγορες, μη ελεγχόμενες κινήσεις των ματιών
- αλλεργικές αντιδράσεις,
- πρήξιμο των κάτω άκρων (οίδημα),

- αύξηση σωματικού βάρους, παχυσαρκία (σπάνια)
- προβλήματα ισορροπίας και συντονισμού, αίσθημα λήθαργου ή μειωμένης εγρήγορσης, που σχετίζονται με εμετό. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε αυξημένη ποσότητα αμμωνίας στο αίμα σας.
- νεφρικά προβλήματα (διάμεση νεφρίτιδα των ουροφόρων σωληναρίων, σύνδρομο Fanconi), ενούρηση ή αυξημένη ανάγκη για ούρηση, ακράτεια ούρων (ακούσια ούρηση)
- μείωση της θερμοκρασίας σώματος
- νόσος των νεφρών (νεφρική ανεπάρκεια, διάμεση νεφρίτιδα των ουροφόρων σωληναρίων) που μπορεί να εκδηλωθεί ως μειωμένη απέκκριση ούρων
- επηρεασμένη μνήμη και νοητικές διαταραχές
- διαταραχή μάθησης
- καταστολή.
- εμφάνιση μωλώπων και πιο συχνή εμφάνιση λοιμώξεων. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε μια αιματολογική διαταραχή που ονομάζεται “θρομβοπενία”. Επιπλέον μπορεί να οφείλεται σε μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων, καταστολή μυελού των οστών ή άλλες διαταραχές που επηρεάζουν τα ερυθρά αιμοσφαίρια, τα λευκά αιμοσφαίρια, τα αιμοπετάλια ή την πήξη του αίματος.
- Προβλήματα πήξης του αίματος, παρατεταμένη αιμορραγία, εμφάνιση μωλώπων ή αιμορραγία χωρίς λόγο
- μειωμένα επίπεδα βιταμίνης B8 (ανεπάρκεια βιοτίνης)

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή διαρκέσει περισσότερο από μερικές ημέρες. Μπορεί να χρειάζεστε ιατρική θεραπεία:

- διπλή όραση
- ναυτία
- ακράτεια ούρων (ακούσια ούρηση)
- Σπάνιες: αυξημένη ούρηση και αίσθημα δίψας (σύνδρομο Fanconi)
- Μη γνωστές-μη γνωστής συχνότητας: μείωση των επιπέδων καρνιτίνης (εμφανίζεται σε εξετάσεις αίματος ή μυών)

Διαταραχές των οστών

Έχουν υπάρξει αναφορές διαταραχών των οστών συμπεριλαμβανομένης της οστεοπενίας και της οστεοπόρωσης (λέπτυνση του οστού). Ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν είστε σε μακροχρόνια αντιεπιληπτική αγωγή, έχετε ιστορικό οστεοπόρωσης ή παίρνετε στεροειδή.

Σπάνιες: Η ανδρική υπογονιμότητα είναι συνήθως αναστρέψιμη μετά τη διακοπή της θεραπείας και μπορεί να είναι αναστρέψιμη και μετά τη μείωση της δοσολογίας. Μην διακόψετε τη θεραπεία σας χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες του βαλπροϊκού εμφανίζονται συχνότερα στα παιδιά ή είναι πιο σοβαρές σε σύγκριση με τους ενήλικες. Αυτές περιλαμβάνουν ηπατική βλάβη, φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα), επιθετικότητα, διέγερση, διαταραχή στην προσοχή, μη φυσιολογική συμπεριφορά, υπερκινητικότητα και μαθησιακή διαταραχή.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Depakine Chrono (sphere)

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το Depakine Chrono (sphere) μπορεί να αλλοιωθεί εάν δεν φυλάσσεται υπό κατάλληλες συνθήκες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, σε ξηρό μέρος, για να προστατεύεται από την υγρασία.

Το Depakine Chrono (sphere) δε θα πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο, στον καταψύκτη ή κοντά σε θερμάστρα. Έκθεση σε θέρμανση θα πρέπει να αποφεύγεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Depakine Chrono (sphere)

- Η δραστική ουσία είναι βαλπροϊκό νάτριο και βαλπροϊκό οξύ.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Παραφίνη στερεή, διβενχενικός εστέρας της γλυκερόλης, σιλικόνη κολλοειδής ένυδρη.

Εμφάνιση του Depakine Chrono (sphere) και περιεχόμενα της συσκευασίας

Depakine Chrono (sphere) 100 mg, κοκκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχονται σε φακελλίσκους από σύμπλεγμα χαρτιού/αλουμινίου/ιοντομερούς ρητίνης (περιεχόμενο 303 mg, που αντιστοιχεί σε 100 mg βαλπροϊκού νατρίου).

Depakine Chrono (sphere) 250 mg, κοκκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχονται σε φακελλίσκους από σύμπλεγμα χαρτιού/αλουμινίου/ιοντομερούς ρητίνης (περιεχόμενο 758 mg, που αντιστοιχεί σε 250 mg βαλπροϊκού νατρίου).

Depakine Chrono (sphere) 1000 mg, κοκκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχονται σε φακελλίσκους από σύμπλεγμα χαρτιού/αλουμινίου/ιοντομερούς ρητίνης (περιεχόμενο 3.030 mg, που αντιστοιχεί σε 1.000 mg βαλπροϊκού νατρίου).

Διατίθενται σε συσκευασίες των 30 ή 50 φακελλίσκων, καθώς και σε συσκευασίες των 100 ή 200 φακελλίσκων (αποκλειστικά για Νοσοκομειακή χρήση).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α

176 74 Καλλιθέα – Αθήνα

Τηλ.: +30 210 90 01 600

Παρασκευαστής

- Sanofi Winthrop Industrie, Amilly, Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο 2024.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777



Λεπτομερείς και ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμες με σάρωση του κωδικού QR που περιλαμβάνεται στο ΦΟΧ χρησιμοποιώντας ένα smartphone. Οι ίδιες πληροφορίες παρέχονται επίσης στην ακόλουθη διεύθυνση URL: <http://qr.sanofi.com/valproate-gr>