

Листовка: Информация за потребителя

Депакин 500 mg стомашно-устойчиви таблетки

Depakine 500 mg gastro-resistant tablets

натриев валпроат (sodium valproate)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Депакин 500 mg, натриев валпроат, може сериозно да увреди нероденото дете, когато се приема по време на бременност. Ако сте жена, която може да има бебе, трябва да използвате ефективен метод за предпазване от бременност без прекъсване по време на целия период на лечение с Депакин 500 mg. Вашият лекар ще обсъди това с Вас, но Вие трябва да спазвате и съветите в точка 2 на тази листовка.

Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако искате да забременеете, или ако смятате, че сте бременна.

Не преустановявайте приема на Депакин 500 mg освен ако Вашият лекар не Ви каже, тъй като състоянието Ви може да се влоши.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Депакин 500 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Депакин 500 mg
3. Как да приемате Депакин 500 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Депакин 500 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Депакин 500 mg и за какво се използва?

Активното вещество в Депакин 500 mg е валпроат.

Депакин 500 mg принадлежи към групата лекарствени продукти, използвани за лечение на епилепсия и мания. Депакин 500 mg се използва при лечението на:

При възрастни:

Епилепсия

- Първично генерализирани епилепсии и припадъци
- Типове пристъпи:



- абсанси (petit mal), генерализирани тонично-клонични (grand mal), тонични и атонични припадъци, миоклонични пристъпи, инфантилни спазми.
- Генерализирани епилепсии и епилептични синдроми: абсансна епилепсия, ювенилна миоклонична епилепсия (синдром на Janz), епилепсия с генерализирани тонично-клонични припадъци при събуждане, фотосензитивни епилепсии.
- Синдром на Lennox- Gastaut.
- Синдром на West.
- Фокални (парциални) епилепсии и пристъпи с или без вторична генерализация.

Мания, когато може да се чувствате много развълнувани, въодушевени, възбудени, ентузиазирани или свръхактивни. Манията настъпва при заболяване, наречено „биполярно разстройство“. Депакин 500 mg може да се използва, когато литий не може да бъде приложен.

При деца: като самостоятелна терапия или в комбинация с друг антиепилептичен лекарствен продукт:

Лечение на генерализирана епилепсия: клонични, тонични, тонично-клонични припадъци, абсанси, миоклонични пристъпи, атонични припадъци; синдром на Lennox-Gastaut; Лечение на парциална епилепсия: парциални пристъпи с или без вторични генерализирани припадъци.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Депакин 500 mg

Не приемайте Депакин 500 mg

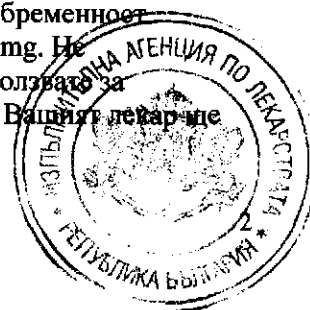
- Ако сте алергични към натриев валпроат (активното вещество на Депакин 500 mg) или към някоя от съставките на Депакин 500 mg
- Ако имате активен хепатит или активно заболяване на черния дроб
- Ако Вие (или някой от близките Ви роднини) имате данни за прекаран в миналото тежък хепатит, особено такъв, предизвикан от лекарства
- Ако страдате от чернодробна порфирия (много рядко метаболитно заболяване)
- Ако имате генетичен дефект, който води до митохондриално нарушение (напр. синдром на Алперс-Хутенлохер).
- Ако имате метаболитно нарушение, напр. нарушение на урейнния цикъл.

Биполярно разстройство

- При биполярно разстройство, не трябва да използвате Депакин 500 mg, ако сте бременна.
- При биполярно разстройство, ако сте жена, която може да има бебе, не трябва да приемате Депакин 500 mg, освен когато използвате ефективен метод за предпазване от бременност (контрацепция) по време на целия период на лечение с Депакин 500 mg. Не преустановявайте приема на Депакин 500 mg, или метода, който използвате за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар. Вашият лекар ще ви посъветва допълнително (вижте по-долу „Бременност, кърмене и фертилитет – Важен съвет за жените“).

Епилепсия

- При епилепсия, не трябва да използвате Депакин 500 mg, ако сте бременна, освен когато никакво друго лекарство няма ефект при Вас.
- При епилепсия, ако сте жена, която може да има бебе, не трябва да приемате Депакин 500 mg, освен когато използвате ефективен метод за предпазване от бременност (контрацепция) по време на целия период на лечение с Депакин 500 mg. Не преустановявайте приема на Депакин 500 mg, или метода, който използвате за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар. Вашият лекар ще



ви посъветва допълнително (вижте по-долу „Бременност, кърмене и фертилитет – Важен съвет за жените“).

Ако смятате, че имате някой от тези проблеми, или ако имате каквито и да било съмнения, посъветвайте се със своя лекар преди да приемете Депакин 500 mg.

Обърнете специално внимание при употребата на Депакин 500 mg

- Ако Вие или детето Ви развиете внезапно заболяване, особено ако това стане в рамките на първите 6 месеца от лечението и особено ако включва многократно повръщане, крайна отпадналост, коремна болка, сънливост, слабост, загуба на апетит, болка в горната част на стомаха, гадене, жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите), отоци на краката или влошаване на епилепсията или общо усещане за влошено здраве, **ТРЯБВА НЕЗАБАВНО ДА СЪОБЩИТЕ НА СВОЯ ЛЕКАР**. При много малък брой пациенти, Депакин 500 mg може да увреди черния дроб (и рядко панкреаса),
- Ако Депакин 500 mg се приема от дете под 3 години, което същевременно приема протиепилептични лекарства, или има друго неврологично или метаболитно заболяване и тежка форма на епилепсия,
- Особено ако детето е под 3 години, Депакин 500 mg, не трябва да се приема заедно с ацетилсалицилова киселина (аспирин),
- Ако имате системен лупус еритематозус (рядък вид заболяване),
- Ако страдате от някакви метаболитни нарушения, особено наследствен ензимен дефицит като нарушение на урейния цикъл, поради опасност от повишаване нивото на амоняк в кръвта,
- Ако имате нарушена бъбречна функция. Вашият лекар може да поиска да следи нивото на валпроата или да коригира дозата,
- Ако наддадете на тегло поради повишен апетит,
- Малък брой лица лекувани с протиепилептични лекарствени продукти са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако в който и да е момент имате подобни мисли, незабавно се свържете със своя лекар,
- Ако имате недостатъчност на ензима карнитин палмитоил трансфераза тип II.
- Знаете, че в семейството Ви има генетичен дефект, който води до митохондриално нарушение.
- Както и при други антиепилептични лекарства, конвулсиите могат да се влошат или се да се появяват по-често, докато приемате това лекарство. Ако това се случи незабавно се свържете с Вашия лекар.

Деца и юноши

Деца и юноши под 18-годишна възраст:

Депакин 500 mg не трябва да бъде прилаган при деца и юноши под 18-годишна възраст за лечение на мания.

Депакин 500 mg с храна, напитки и алкохол

Не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечение.

Други лекарства и Депакин 500 mg

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, дори и такива отпускани без лекарско предписание.

Някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на Депакин 500 mg или обратното.

Такива са:

- невролептици (използват се за лечение на психични разстройства),
- лекарства за лекуване на депресия,
- бензодиазепини, използвани като сънотворни или за лечение на тревожност,
- кветиапин, оланзапин (използван за лечение на психични нарушения),



- други лекарства използвани за лечение на епилепсия, в това число фенобарбитал, фенитоин, примидон, ламотрижин, карбамазепин, топирамат, фелбамат
- зидовудин (използва се за лечение на HIV инфекции и СПИН),
- мефлоквин (използва се за лечение и профилактика на малария),
- салицилати (аспирин); вижте също Деца под 3 години. "Преди да приемете Депакин 500 mg"),
- антикоагуланти (използват се за профилактика на образуването на съсиреци),
- циметидин (използва се за лечение на стомашна язва),
- еритромицин, рифампицин,
- карбапенем агенти като имипенем, панипенем и меропенем (антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции). Едновременното приложение на валпроева киселина и карбапенем трябва да се избягва поради намаляване ефекта на натриев валпроат.
- руфинамид,
- ацетазоламид,
- протеазни инхибитори, като лопинавир, ритонавир (за лечение на вируса на СПИН),
- холестирамин
- пролофол (използван за анестезия)
- нимодипин,
- продукти съдържащи естроген (включително някои противозачатъчни хапчета).

Тези лекарствени продукти, както и някои други могат да се повлияят от Депакин 500 mg или те да окажат влияние върху действието му. Може да имате нужда от различна дозировка от Вашето лекарство или да приемете други лекарства. Ще получите съвет от своя лекар или фармацевт.

Повече информация относно лекарствените продукти, към които да подходите с внимание или такива, които да избягвате докато приемате Депакин 500 mg ще получите от Вашия лекар или фармацевт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Важен съвет за жените

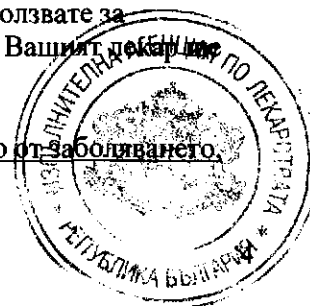
Биполярно разстройство

- При биполярно разстройство, не трябва да използвате Депакин 500 mg, ако сте бременна.
- При биполярно разстройство, ако сте жена, която може да има бебе, не трябва да приемате Депакин 500 mg, освен когато използвате ефективен метод за предпазване от бременност (контрацепция) по време на целия период на лечение с Депакин 500 mg. Не преустановявайте приема на Депакин 500 mg, или метода, който използвате за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар. Вашият лекар ще ви посъветва допълнително.

Епилепсия

- При епилепсия, не трябва да използвате Депакин 500 mg, ако сте бременна, освен когато никакво друго лекарство няма ефект при Вас.
- При епилепсия, ако сте жена, която може да има бебе, не трябва да приемате Депакин 500 mg, освен когато използвате ефективен метод за предпазване от бременност (контрацепция) по време на целия период на лечение с Депакин 500 mg. Не преустановявайте приема на Депакин 500 mg, или метода, който използвате за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар. Вашият лекар ще ви посъветва допълнително.

Рисковете с валпроат, когато се приема по време на бременност (независимо от заболяването за което се използва валпроат)



- Информирайте Вашия лекар незабавно, ако планирате да имате бебе или сте бременна.
- Валпроат носи риск, ако се приема по време на бременност. Колкото по-висока е дозата, толкова по-високи са рисковете, но всички дози носят риск.
- Това лекарство може да причини сериозни вродени дефекти и може да повлияе на начина, по който се развива детето, докато расте.
- Вродените дефекти, които са съобщени, включват *спина бифида* (при което костите на гръбначния канал не са правилно развити); лицеви и черепни дефекти; дефекти на сърцето, бъбреците, пикочните пътища и половите органи; дефекти на крайниците. Проблеми със слуха или глухота са докладвани при деца, изложени на валпроат по време на бременността.
- Ако приемате валпроат по време на бременност, при Вас рискът да родите дете с вродени дефекти, които изискват медицинско лечение е по-висок отколкото при другите жени. Тъй като валпроат се използва в продължение на много години, се знае, че при жени, които приемат валпроат, около 10 бебета на всеки 100 ще имат вродени дефекти. Това съответства на 2 до 3 бебета на всеки 100, родени от жени, които нямат епилепсия.
- Смята се, че до 30-40% от децата в предучилищна възраст, чиито майки са приемали валпроат по време на бременност, може да имат проблеми с развитието през ранната детска възраст. Засегнатите деца могат да имат забавено прохождение и проговаряне, по-малки интелектуални способности в сравнение с другите деца и да имат затруднения с усвояването на езика и паметта.
- При деца, изложени на валпроат се диагностицират по-често аутистични нарушения и има някои данни, че децата по-често могат да развият симптоми на разстройство с дефицит на вниманието и хиперактивност.
- Преди да Ви предпише това лекарство, Вашият лекар ще Ви обясни какво може да се случи с Вашето бебе, ако забременеете, докато приемате валпроат. Ако по-късно решите, че искате да имате бебе, не трябва да преустановявате Вашето лекарство или метод за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар.
- Ако сте родител или грижещ се за дете от женски пол, лекувано с валпроат, трябва да се свържете с лекаря веднага, щом детето Ви, което приема валпроат, получи първо менструално кръвотечение (менархе).
- Някои хапчета, предпазващи от забременяване (съдържащи естроген противозачатъчни хапчета) могат да понижат нивата на валпроат в кръвта Ви. Уверете се, че сте обсъдили с Вашия лекар метода на контрацепция (контрол от забременяването), който е най-подходящ за Вас.
- Посъветвайте се с Вашия лекар за приемането на фолиева киселина, когато се опитвате да забременеете. Фолиевата киселина може да намали общия риск от *спина бифида* и ранен аборт, който съществува при всяка бременност. Малко вероятно е, обаче, това да намали риска от вродени дефекти, свързани с употребата на валпроат.

Моля, изберете и прочетете ситуацията, които се отнасят за Вас от описаните по-долу ситуации:

- АЗ ЗАПОЧВАМ ЛЕЧЕНИЕ С ДЕПАКИН 500 МG
- АЗ ПРИЕМАМ ДЕПАКИН 500 МG И НЕ ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ
- АЗ ПРИЕМАМ ДЕПАКИН 500 МG И ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ
- АЗ СЪМ БРЕМЕННА И ПРИЕМАМ ДЕПАКИН 500 МG



A3 ЗАПОЧВАМ ЛЕЧЕНИЕ С ДЕПАКИН 500 MG

Ако това е първият път, когато Ви е предписан Депакин 500 mg, Вашият лекар ще Ви разясни рисковете за нероденото дете, ако забременеете. След като вече може да имате бебе, трябва да се уверите, че използвате ефективен метод за предпазване от бременност без прекъсване по време на Вашето лечение с Депакин 500 mg. Консултирайте се с Вашия лекар или клиника по семейно планиране, ако имате нужда от съвет относно предпазване от бременност.

Основни послания:

- Преди началото на лечението с Депакин 500 mg трябва да се изключи бременност с резултат от тест за бременност, потвърден от Вашия лекар.
- Трябва да използвате ефективен метод за предпазване от бременност през целия период на лечение с Депакин 500 mg.
- Трябва да обсъдите с Вашия лекар подходящите методи за предпазване от бременност. Вашият лекар ще Ви даде информация за предпазване от бременност и може да Ви насочи към специалист за съвет относно предпазване от бременност.
- Трябва да провеждате редовни (поне веднъж годишно) посещения при специалист с опит в лечението на биполярно разстройство или епилепсия. По време на това посещение, Вашият лекар ще се увери, че сте добре запознати и сте разбрали всички рискове и съвети, свързани с употребата на валпроат по време на бременност.
- Кажете на Вашия лекар, ако искате да имате бебе.
- Информирайте незабавно Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

A3 ПРИЕМАМ ДЕПАКИН 500 MG И НЕ ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ

Ако продължавате лечението с Депакин 500 mg, но не планирате да имате бебе, уверете се, че използвате ефективен метод за предпазване от бременност без прекъсване през целия период на лечение с Депакин 500 mg. Консултирайте се с Вашия лекар или клиника по семейно планиране, ако имате нужда от съвет относно предпазване от бременност.

Основни послания:

- Трябва да използвате ефективен метод за предпазване от бременност през целия период на лечение с Депакин 500 mg.
- Трябва да обсъдите с Вашия лекар метода за предпазване от бременност. Вашият лекар ще Ви даде информация за предпазване от бременност и може да Ви насочи към специалист за съвет относно предпазване от бременност.
- Трябва да провеждате редовни (поне веднъж годишно) посещения при специалист с опит в лечението на биполярно разстройство или епилепсия. По време на това посещение, Вашият лекар ще се увери, че сте добре запознати и сте разбрали всички рискове и съвети, свързани с употребата на валпроат по време на бременност.
- Кажете на Вашия лекар, ако искате да имате бебе.
- Информирайте незабавно Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

A3 ПРИЕМАМ ДЕПАКИН 500 MG И ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ

Ако планирате да имате бебе, първо трябва да си уговорите час за посещение при Вашия лекар.



Не преустановявайте приема на Депакин 500 mg или метода, който използвате за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар. Вашият лекар ще ви посъветва допълнително.

Бebetата, родени от майки, които са приемали валпроат, са изложени на сериозен риск от вродени дефекти и проблеми с развитието, които могат да причинят тежка инвалидност. Вашият лекар ще Ви насочи към специалист с опит в лечението на биполярно разстройство или епилепсия, така че да могат рано да се оценят алтернативните възможности за лечение. Вашият лекар може да предприеме няколко действия, така че бременността Ви да протече възможно най-гладко, а рисковете за Вас и нероденото Ви дете да се намалят колкото е възможно повече.

Вашият лекар може да реши да промени дозата на Депакин 500 mg, да смени лечението Ви с друго лекарство или да преустанови лечението Ви с Депакин 500 mg, дълго време преди да забременеете – за да е сигурен, че Вашето заболяване е стабилизирано.

Посъветвайте се с Вашия лекар за приемането на фолиева киселина, когато планирате да имате бебе. Фолиевата киселина може да намали общия риск от *спина бифида* и ранен аборт, който съществува при всяка бременност. Малко вероятно е, обаче, това да намали риска от вродени дефекти, свързани с употребата на валпроат.

Основни послания:

- Не преустановявайте приема на Депакин 500 mg освен ако Вашият лекар не Ви каже.
- Не спирайте да използвате методите си за предпазване от бременност, преди да сте говорили с Вашия лекар и работете заедно по план, за да сте сигурни, че състоянието Ви се контролира и рисковете за Вашето бебе са намалени.
- Първо си уговорете час за посещение при Вашия лекар. По време на това посещение, Вашият лекар ще се увери, че сте добре запознати и сте разбрали всички рискове и съвети, свързани с употребата на валпроат по време на бременност.
- Вашият лекар ще се опита да смени лечението Ви с друго лекарство, или да преустанови лечението с Депакин 500 mg дълго време, преди да забременеете.
- Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако сте бременна, или смятате, че може да сте бременна.

АЗ СЪМ БРЕМЕННА И ПРИЕМАМ ДЕПАКИН 500 MG

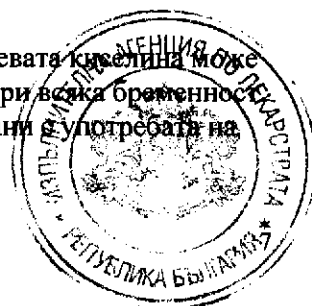
Не преустановявайте приема на Депакин 500 mg, освен ако Вашият лекар не Ви каже, тъй като състоянието Ви може да се влоши. Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако сте бременна, или смятате, че може да сте бременна. Вашият лекар ще ви посъветва допълнително.

Бebetата, родени от майки, които са приемали валпроат, са изложени на сериозен риск от вродени дефекти и проблеми с развитието, които могат да причинят тежка инвалидност.

Ще бъдете насочени към специалист с опит в лечението на биполярно разстройство или епилепсия, така че да могат да бъдат оценени алтернативни възможности за лечение.

При изключителни обстоятелства, когато Депакин 500 mg, е единственият достъпен вариант за лечение по време на бременност, Вие ще бъдете наблюдавани много внимателно, както за лечение на основното заболяване, така и относно развитието на Вашето бебе. Вие и Вашият партньор може да получите консултация и подкрепа относно бременността, изложена на валпроат.

Посъветвайте се с Вашия лекар за приемането на фолиева киселина. Фолиевата киселина може да намали общия риск от *спина бифида* и ранен аборт, който съществува при всяка бременност. Малко вероятно е, обаче, това да намали риска от вродени дефекти, свързани с употребата на валпроат.



Основни послания:

- Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако сте бременна, или смятате, че може да сте бременна.
- Не преустановявайте приема на Депакин 500 mg, освен ако Вашият лекар не Ви каже.
- Трябва да сте сигурни, че са Ви насочили към специалист с опит в лечението на епилепсия, биполярно разстройство, за да се оцени необходимостта от алтернативни възможности за лечение.
- Вие трябва да получите изчерпателна консултация относно рисковете с Депакин 500 mg по време на бременност, включително тератогенност и ефекти върху развитието при деца.
- Трябва да сте сигурни, че са Ви насочили към специалист по пренатална диагностика, за да се открият възможни случаи на дефекти.

Трябва да сте сигурни, че сте прочели Ръководството за пациента, което сте получили от Вашия лекар. Вашият лекар ще обсъди с Вас Годишния формуляр за потвърждение осъзнаването на риска и ще Ви помоли да го подпишете и запазите. Вие ще получите също и Карта на пациента от Вашия фармацевт, за да ви напомня за рисковете с валпроат по време на бременност.

Не трябва да приемате това лекарство, ако сте бременна или сте жена в детеродна възраст, освен ако не е изрично препоръчано от Вашия лекар. Ако сте жена в детеродна възраст, трябва да използвате ефективна контрацепция по време на лечението.

Информация за жени, които биха могли да забременеят

Непланираната бременност е нежелателна при жени лекувани с Депакин 500 mg.

Вие трябва да използвате ефективен метод за контрацепция и да се консултирате с Вашия лекар преди планиране на бременност.

Депакин 500 mg не оказва влияние върху ефективността на пероралните противозачатъчни таблетки.

Важно е да обсъдите бременността и епилепсията със своя лекар и, ако имате такъв, със своя специалист по епилепсия. Това се прави с цел да се гарантира, че ако забременеете Вие и Вашият лекар сте съгласни, че трябва да вземате Депакин 500 mg.

Бebetата родени от майки, които са приемали Депакин 500 mg е по-вероятно да имат проблеми. При подходящо планиране, вероятността от такива събития може да се намали.

Депакин 500 mg може да повиши риска от развитие на **вроден дефект на развиващото се бебе**, като *спина бифида* (състояние, при което костите на гръбначния стълб не са развити правилно), черепно-лицеви дефекти, малформации на крайниците, сърдечно-съдови малформации, хипоспадия (малформация на уретрата) и множество аномалии, засягащи различни системи на тялото.

Вътрематочните нарушения на плода обаче, обикновено могат да се открият през първата част от бременността чрез обикновени контролни изследвания.

Децата родени от майки, които са приемали Депакин 500 mg по време на бременността, могат да са с нарушено развитие или аутистични разстройства.

Незабавно информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или допускате, че може би сте бременна и приемате или са Ви предписали Депакин 500 mg. Вашият лекар може да адаптира лечението Ви и/или да предпише допълнително приемане на фолиева киселина. **Не трябва да спирате приема на Депакин 500 mg, освен ако лекарят Ви вземе решение за спиране на лечението, тъй като са налице сериозни опасности за Вас и развиващото се бебе поради нелекувана епилепсия.**



При новородени деца, чийто майки са приемали Депакин 500 mg по време на бременността, могат да се появят проблеми с кръвосъсирването, хипогликемия (спадане нивото на захарта в кръвта) и хипотиреоидизъм (намалена функция на щитовидната жлеза, която може да причини уморемост или покачване на теллото).

Синдром на отнемането (възбуда, раздразнителност, свръхвъзбудимост, треперене, хиперкинезия, нарушен тонус, тремор, конвулсии и нарушения на храненето) може да се появи при новородени, чиито майки са приемали валпроат по време на последния триместър от бременността.

Информация за жени, които планират да забременеят (вж. информацията за жени, които биха могли да забременеят)

Непланираната бременност не е желателна при жени получаващи противоепилептични лекарства. Консултирайте се със своя лекар преди да **планирате бременност**, за да получите подходяща консултация и да позволите на своя лекар да адаптира лечението Ви и/или дозировката и адекватно да проследява бременността Ви.

Незабавно се свържете със своя лекар, веднага щом разберете, че сте бременна.

Информация за жени, които са забременели, докато са приемали Депакин 500 mg (вижте информацията за жени, които биха могли да забременеят)

Ако забременеете, докато приемате Депакин 500 mg, незабавно се свържете със своя лекар.

Кърмене

Тъй като само съвсем малко количество от Депакин 500 mg преминава в майчиното мляко, което в общия случай не представлява опасност за детето и обикновено не се налага спиране на кърменето. Въпреки това трябва да обсъдите със своя лекар дали можете да кърмите бебето си.

Шофиране и работа с машини

Депакин 500 mg може да предизвика сънливост или замаяност при някои хора, особено в началото на лечението или в комбинация с противоепилептични лекарствени средства или бензодиазепини. Проверете как реагирате на Депакин 500 mg преди шофиране, работа с машини, или извършване на друга дейност, при която може да възникне опасност ако сте сънливи или замаяни.

3. Как да приемате Депакин 500 mg

Лечението с Депакин 500 mg трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в лечението на епилепсия или биполарно разстройство.

Редовно посещавайте контролните си прегледи. Те са много важни, защото може да се наложи промяна в дозировката Ви.

Винаги приемайте Депакин 500 mg точно, както Ви е инструктирал лекарят Ви. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Дневната доза трябва да се раздели в 2 или 3 приема, за предпочитане по време на хранене. Тази форма не е подходяща за деца под 6 годишна възраст (поради риск от задавяне).

Епилепсия

Средна доза на 24 часа:

- подрастващи и възрастни: от 20 до 30 mg/kg (за предпочитане е да се използва таблетка, хроно таблетка или гранулирана форма с удължено освобождаване).

При деца:

От пероралните лекарствени форми, следните лекарствени форми са по-подходящи за прилагане при деца на възраст под 11 години (сироп, перорален разтвор и гранули).



Начин на приемане

Депакин 500 mg се приема през устата.

Не чупете таблетката, ако няма делителна черта за разчупване.

Мания

Дневната доза трябва да бъде индивидуално определена и контролирана от Вашия лекар.

Начална доза

Препоръчаната начална дневна доза е 750 mg.

Средна дневна доза

Препоръчаните дневни дози варират между 1 000 mg и 2 000 mg.

При деца и юноши

Безопасността и ефикасността на Депакин 500 mg за лечение на манийни епизоди при биполарно разстройство не са били оценявани при пациенти на възраст под 18 години. Лечението с Депакин 500 mg трябва да се започне и проследява от лекар специалист в лечението на епилепсия или биполарно разстройство.

Продължителност на лечението

Приемайте Депакин 500 mg, докато Вашият лекар продължава да Ви го предписва.

Ако сте приели повече от необходимата доза Депакин 500 mg

Предозирането на Депакин 500 mg може да бъде опасно. Незабавно се свържете със своя лекар или най-близкото звено за спешна помощ.

Ако приемете Депакин 500 mg, повече отколкото би трябвало, трябва да се предприемат следните мерки в болнични условия: стомашна промивка, поддържане на ефективна диуреза и контрол на сърдечната и дихателната функция. Ако се налага, при много тежки случаи се провежда диализа.

Ако сте пропуснали да приемете Депакин 500 mg

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто продължете да приемате лекарството си според указанията на Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете няколко дози, незабавно се свържете със своя лекар.

Ефекти при спиране на лечението с Депакин 500 mg

Не спирайте да приемате Депакин 500 mg, и не променяйте дозата без консултация с Вашия лекар. Ако спрете да приемате таблетките без указания от Вашия лекар, заболяването Ви може да се влоши.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства Депакин 500 mg може да прояви нежелани ефекти при малък брой лица. Те рядко са тежки, като в повечето случаи не са сериозни. Обикновено са обратими. Ако получите някои от нежеланите реакции, може да имате нужда от медицинска помощ.

- повръщане, гадене или стомашни болки, диария особено при започване на лечението,
- главоболие,
- треперене (тремор), сънливост, нестабилност при ходене,
- агресия, ажитация (емоционална възбуда), нарушено внимание, абнормно поведение и психомоторна хиперактивност,
- замаяване,
- изтръпване или скованост на ръцете и краката,
- виждане, усещане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации),
- кожни реакции като обриви,



- преходен косопад, необичаен растеж на косата, необичайна структура на косата, промени в цвета на косата,
- прекомерно окосмяване, особено при жени, вирилизъм, акне (хиперандрогенизъм),
- промени в менструалния цикъл,
- проблеми със слуха,
- проблеми с венците (предимно хипертрофия),
- възпаление на устата, подута уста, язви в устата и усещане за парене в устата (стоматит),
- бързи, неконтролирани движения на очите,
- алергични реакции,
- отоци на стъпалата и краката (едем),
- наддаване на тегло,
- бъбречни проблеми, изпускане по малка нужда или чести позиви за уриниране, уринарна инконтиненция (неволно изпускане на урина),
- понижена телесна температура,
- безплодие при мъжете,
- нарушения в паметта и когнитивни нарушения (нарушения в познавателните способности),
- нарушена способност за учене.

Нарушения на ноктите и нокътното легло (чести).

Затлъстяване, двойно виждане (редки).

Докладвани са случаи на увреждания на костите, включващи остеопения и остеопороза (намалена костна плътност). Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт ако сте на продължително противоепилептично лечение, имате анамнеза за остеопороза, или приемате стероиди.

Незабавно съобщете на своя лекар ако забележите някоя от следните сериозни нежелани лекарствени реакции. Може да имате нужда от спешна медицинска помощ:

- Промяна в степента на съзнанието, необичайно поведение свързано или не с по-чести или по-тежки припадъци, загуба на интерес към околния свят, особено ако се приема съвместно с фенобарбитал и топирамат, или ако дозата на Депакин 500 mg внезапно бъде повишена.
- Многократно повръщане, крайна отпадналост, коремни болки, сънливост, слабост, загуба на апетит, силна болка в горната част на корема, гадене, жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите), оток на краката или влошаване на епилепсията или общо усещане за нарушено здраве.
- Проблеми с кръвосъсирването.
- Спонтанно кръвонасядане или кръвене.
- Мехури с отлепване на кожата.
- Силно изразено намаляване на белите кръвни клетки или недостатъчност на костния мозък, която понякога се проявява с висока температура и затруднено дишане.
- Обърканост, която може да се дължи на понижено ниво на натрий в кръвта.
- Предизвикани от алергия подутини с болезнени сърбящи уплътнения (най-често около очите, устните, гърлото и понякога по дланите и ходилата).
- Синдром с лекарствен обрив, висока температура, увеличени лимфни възли и вероятни нарушения в други органи.
- Намалена функция на щитовидната жлеза, която може да причини умора и увеличение на теглото (хипотиреоидизъм).
- Алергични реакции, които причиняват ставна болка, кожни обриви и треска (системен лупус еритематозус).
- Екстрапирамидни нарушения.
- Трудности при дишане и болка, дължащи се на възпаление на обвивката на белите дробове (плеврален излив).
- Мускулна болка и мускулна слабост (рабдомиолиза).
- Бъбречно заболяване.



- Увеличен брой и интензивност на конвулсиите.

Депакин 500 mg може да предизвика също намаляване броя на тромбоцитите или на червените кръвни клетки, или увреждане на костния мозък.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Депакин 500 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Депакин 500 mg

- Активното вещество е: 500 mg натриев валпроат (sodium valproate).
- Другите съставки са: повидон К 90, калциев силикат, талк, магнезиев стеарат, полиетилен гликол, царевично нишесте, повидон К 30, титанов диоксид, жълт железен оксид, целулозен ацетат фталат, етил фталат.

Как изглежда Депакин 500 mg и какво съдържа опаковката

Стомашно-устойчиви таблетки

Депакин 500 mg таблетки са поставени в полипропиленова туба с 40 таблетки.

Притежател на Разрешението за употреба

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД

бул. "Цариградско шосе" 90

гр. София 1784

България

Тел. +359 2 970 53 00

Факс: +359 2 970 53 33

Производител

Sanofi Winthrop Industrie

1, rue de la Vierge

AMBARES ET LAGRAVE

33565 CARBON BLANC CEDEX

Франция



и/или

SANOFI – AVENTIS S.A.
Ctra.C-35 La Batlloria a Hostalric, km 63,09
17404 Riells i Viabrea (Girona)
Испания

Дата на последна редакция на текста: Ноември 2019

Други източници на информация

Подробна и актуална информация за този продукт ще намерите като сканирате със смартфон QR кода, включен в Листовката: информация за потребителя. Същата информация се намира и на следния URL: <http://qr.valproateandme.bg>.

