Prospect: Informaţii pentru utilizator

Depakine 200 mg comprimate gastrorezistente
Valproat de sodiu

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informaţii referitoare la siguranţă. Puteţi să fiţi de ajutor raportând orice reacţii adverse pe care le puteţi avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacţiilor adverse.

ATENȚIONARE

Depakine, valproat de sodiu, poate dăuna grav copilului nenăscut atunci când este luat în timpul sarcinii. Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil, trebuie să utilizați metode eficace de prevenire a sarcinii (contracepție) fără întrerupere pe întreaga durată a tratamentului cu Depakine. Medicul dumneavoastră va discuta despre acest fapt cu dumneavoastră, dar trebuie să respectați, de asemenea, recomandările de la punctul 2 al acestui prospect.
Programați imediat o consultație la medicul dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă credeți că ați putea fi gravidă.
Nu încetați să luați Depakine decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru, deoarece simptomele dumneavoastră se pot agrava.

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Depakine şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Depakine
3. Cum să luaţi Depakine
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Depakine
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Depakine şi pentru ce se utilizează

Depakine este un medicament utilizat pentru tratamentul epilepsiei şi tratamentul episodului maniacal.

Depakine este utilizat pentru tratamentul

- Epilepsiei: Mecanismul de acţiune nu este bine cunoscut, dar se presupune că Depakine previne sau inhibă impulsurile din creier care declanşează convulsiile epileptice.

- Episodului maniacal, caz în care vă puteţi simţi foarte excitat, euforic, agitat, entuziasmat sau hiperactiv. Episodul maniacal apare într-o boală denumită „tulburare afectivă bipolară". Depakine poate fi administrat atunci când nu poate fi utilizat litiul.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Depakine

Nu luaţi Depakine

Tulburare bipolară

- Dacă sunteți gravidă nu trebuie să utilizați Depakine ca tratament pentru tulburarea bipolară.
- Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil nu trebuie să luați Depakine ca tratament pentru tulburarea bipolară, decât dacă utilizați metode eficace de prevenire a sarcinii (contracepție) pe întreaga durată a tratamentului cu Depakine). Nu încetați să luați Depakine și nu renunțați la contracepție, decât dacă ați discutat despre aceste lucruri cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce să faceți (vezi mai jos la punctul „Sarcina, alăptarea și fertilitatea – Recomandări importante pentru femei").

Epilepsie

- Dacă sunteți gravidă nu trebuie să utilizați Depakine ca tratament pentru epilepsie, decât dacă orice alt tratament nu funcționează în cazul dumneavoastră.
- Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil, nu trebuie să luați Depakine ca tratament pentru epilepsie, decât dacă utilizați metode eficace de prevenire a sarcinii (contracepție) pe întreaga durată a tratamentului cu Depakine. Nu încetați să luați Depakine și nu renunțați la contracepție, decât dacă ați discutat despre aceste lucruri cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce să faceți (vezi mai jos la punctul „Sarcina, alăptarea și fertilitatea – Recomandări importante pentru femei").

- dacă sunteţi alergic la valproatul de sodiu (substanţa activă din Depakine) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveţi hepatită sau o boală activă a ficatului.
- dacă dumneavoastră (sau oricare dintre rudele apropiate) aţi avut hepatită severă, în special dacă a fost determinată de medicamente.
- dacă aveţi porfirie hepatică (o boală metabolică foarte rară, caracterizată prin excreţia crescută a anumitor pigmenţi în sânge).
- dacă aveţi o boală genetică care determină o modificare la nivel mitocondrial (de exemplu, sindromul Alpers-Huttenlocher).
- dacă aveţi o tulburare metabolică cunoscută, cum este tulburarea ciclului ureei.
- dacă aveți deficiență de carnitină (o boală metabolică foarte rară) care este netratată.
- în cazul în care copilul dumneavoastră are vârsta sub 6 ani. Pentru aceştia, sunt disponibile forme farmaceutice adecvate vârstei.

Dacă credeţi că oricare dintre situaţiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră sau nu sunteţi sigur, adresaţi-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Depakine.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să luați Depakine, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

SPUNEȚI MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ IMEDIAT:

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră dezvoltaţi o boală neaşteptată, în special în primele şase luni de tratament şi mai ales, dacă apar vărsături repetate, oboseală marcată, durere abdominală, somnolenţă, slăbiciune, pierderea poftei de mâncare, durere în partea superioară a stomacului, greaţă, icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor), umflarea picioarelor, înrăutăţirea epilepsiei sau o stare generală de rău, TREBUIE SĂ SPUNEŢI MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ IMEDIAT. Depakine poate afecta ficatul (şi rar pancreasul) la un număr foarte mic de pacienţi. Riscul de afectare a ficatului este crescut dacă Depakine este luat de copii cu vârsta sub 3 ani, la persoane care iau un alt medicament antiepileptic în același timp sau care au alte tulburări neurologice sau metabolice și forme severe de epilepsie.
- în cazul în care copilul dumneavoastră are o altă boală neurologică, metabolică sau o formă severă de epilepsie
- dacă aveţi lupus eritematos sistemic (o boală rară)
- dacă aveţi probleme ale funcţiei rinichilor, medicul dumneavoastră va putea dori să vă supravegheze concentraţia valproatului în sânge sau să vă modifice doza
- dacă creşteţi în greutate, datorită faptului că puteţi avea poftă de mâncare crescută
- un număr mic de persoane tratate cu medicamente antiepileptice, cum este valproatul de sodiu, au avut gânduri de autovătămare sau de sinucidere. Dacă vă apar astfel de gânduri, în orice moment al tratamentului, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră.
- dacă aveţi diabet zaharat şi vi s-a recomandat efectuarea unor teste de determinare a corpilor cetonici în urină, medicul dumneavoastră va avea în vedere că Depakine poate determina rezultate fals pozitive.
- similar altor medicamente antiepileptice, în timpul administrării acestui medicament, convulsiile se pot agrava sau pot apărea mai des. Dacă se întâmplă aşa, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră.
- au fost raportate reacții cutanate grave, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), eritem multiform și angioedem în asociere cu tratamentul cu valproat. Solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la punctul 4.

Înainte de a lua acest medicament, discutaţi cu medicul dumneavoastră
- dacă ştiţi sau dacă medicul dumneavoastră suspectează că în familia dumneavoastră există o problemă genetică determinată de o modificare la nivel mitocondrial, din cauza unui risc de afectare a ficatului dumneavoastră,
- dacă sunteţi suspectat că suferiţi de orice fel de tulburări metabolice, în particular tulburări cauzate de deficitul enzimatic ereditar cum este ”tulburarea ciclului ureei”, deoarece există riscul de creştere a valorilor concentraţiei amoniacului în sânge
- dacă aveţi o boală rară numită ”deficit al enzimei carnitin-palmitoil-transferază tip II”, deoarece aveți un risc crescut de boli ale mușchilor
- dacă aveți un aport alimentar scăzut în carnitină, care se găsește în carne și produse lactate, în special la copiii cu vârsta sub 10 ani,
- dacă aveți deficit de carnitină și luați carnitină.
- dacă ați dezvoltat vreodată o erupție cutanată severă sau descuamarea pielii, apariția de vezicule și/sau ulcerații la nivelul gurii după ce ați luat valproat.

Copii şi adolescenţi
Copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani
Depakine nu trebuie utilizat la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani pentru tratamentul episodului maniacal.

Depakine împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.Unele medicamente pot influenţa efectul valproatului sau acesta poate influenţa efectul altor medicamente. Aceste medicamente includ:
- neuroleptice (utilizate pentru tratamentul unor tulburări psihice)
- medicamente pentru tratamentul depresiei

- benzodiazepine, utilizate ca hipnotice sau pentru tratamentul anxietăţii
- quetiapină, olanzapină (utilizată pentru tratamentul unor tulburări psihice)
- zidovudină (utilizată pentru tratamentul infecţiilor cu HIV şi a SIDA)
- meflochină (utilizată pentru tratamentul sau prevenirea malariei)
- medicamente anticoagulante (utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge)
- cimetidină (utilizată pentru tratamentul ulcerului gastric)
- eritromicină, rifampicină
- rufinamidă
- acetazolamidă
- inhibitori de protează, cum sunt lopinavir, ritonavir (utilizate pentru tratarea infecţiilor cu HIV)
- colestiramină
- propofol (utilizat pentru anestezie)
- nimodipină. Asocierea cu valproatul de sodiu poate creşte efectul nimodipinei.
- carbapenemi (antibiotice utilizate pentru tratamentul infecţiilor bacteriene)
- medicamente care conţin estrogeni (inclusiv anumite medicamente folosite pentru contracepţie)
- metamizol (utilizat pentru tratarea durerii și febrei)
- salicilaţi (acid acetilsalicilic)
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei: fenobarbital, fenitoină, primidonă, lamotrigină, carbamazepină, topiramat, felbamat
- canabidiol (utilizat pentru tratarea epilepsiei și a altor boli)
- metotrexat (utilizat pentru tratarea cancerului și a bolilor inflamatorii)
- anumite medicamente antiinfecțioase care conțin pivalat (de exemplu pivampicilin, adefovir dipivoxil)
- clozapină (pentru tratamentul afecțiunilor mintale).

Efectul acestor medicamente şi al altora poate fi influenţat de Depakine sau aceste medicamente pot influenţa acţiunea acestuia. Puteţi avea nevoie de doze diferite de medicament sau poate fi nevoie să luaţi alte medicamente. Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă vor sfătui.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă pot da mai multe informaţii despre medicamentele cu care trebuie să fiţi atent sau pe care să le evitaţi dacă luaţi Depakine.

Depakine împreună cu alimente, băuturi şi alcool
În timpul tratamentului nu trebuie să consumaţi alcool etilic, deoarece Depakine creşte efectul alcoolului etilic.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Recomandări importante pentru femei

Tulburare bipolară

- Dacă sunteți gravidă nu trebuie să utilizați Depakine ca tratament pentru tulburarea bipolară.
- Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil nu trebuie să luați Depakine ca tratament pentru tulburarea bipolară, decât dacă utilizați metode eficace de prevenire a sarcinii (contracepție) pe întreaga durată a tratamentului cu Depakine. Nu încetați să luați Depakine și nu renunțați la contracepție, decât dacă ați discutat despre aceste lucruri cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce să faceți.

Epilepsie

- Dacă sunteți gravidă nu trebuie să utilizați Depakine ca tratament pentru epilepsie, decât dacă orice alt tratament nu funcționează în cazul dumneavoastră.
- Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil, nu trebuie să luați Depakine ca tratament pentru epilepsie, decât dacă utilizați metode eficace de prevenire a sarcinii (contracepție) pe întreaga durată a tratamentului cu Depakine. Nu încetați să luați Depakine și nu renunțați la contracepție, decât dacă ați discutat despre aceste lucruri cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce să faceți.

<u>Riscurile valproatului atunci când este luat în timpul sarcinii (indiferent de boala pentru care valproatul este utilizat)</u>

- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă.
- Administrarea valproatului în timpul sarcinii implică un risc. Cu cât este mai mare doza utilizată, cu atât sunt mai mari riscurile, însă administrarea oricărei doze implică un risc, inclusiv atunci când valproatul se utilizează în asociere cu alte medicamente care tratează epilepsia.
- Poate provoca malformații congenitale grave și poate afecta dezvoltarea fizică și mentală a copilului pe măsură ce crește, după naștere.
- Malformațiile congenitale cel mai frecvent raportate includ spina bifida (atunci când oasele coloanei vertebrale nu sunt dezvoltate în mod corespunzător); malformații ale feței și craniului; malformații la nivelul inimii, rinichilor, tractului urinar și organelor genitale; malformații ale membrelor și multiple malformații asociate care afectează mai multe organe și părți ale corpului. Malformațiile congenitale pot duce la dizabilități care pot fi severe.
- Au fost raportate probleme de auz sau surditate la copiii expuși la valproat în timpul sarcinii.
- Au fost raportate malformații oculare la copiii expuși la valproat în timpul sarcinii, în asociere cu alte malformații congenitale. Aceste malformații oculare pot afecta vederea.
- Dacă luați valproat în timpul sarcinii, aveți un risc mai mare decât alte femei de a avea un copil cu malformaţii congenitale care să necesite tratament medical. Deoarece valproatul a fost utilizat timp de mulţi ani, se cunoaşte faptul că, la femeile tratate cu valproat, aproximativ 11 copii din 100 vor prezenta malformaţii congenitale, comparativ cu 2-3 copii din 100, născuţi de femei care nu au epilepsie.
- Se estimează că până la 30-40% din copiii preşcolari ale căror mame au luat valproat în timpul sarcinii pot avea probleme de dezvoltare în primii ani ai copilăriei. Copiii afectaţi pot vorbi şi merge mai târziu, pot fi mai puţin capabili din punct de vedere intelectual decât alţi copii şi pot avea dificultăţi de vorbire şi de memorie.
- Tulburările din spectrul autist sunt diagnosticate mai frecvent la copiii expuși la valproat în timpul sarcinii şi există unele dovezi că copiii expuși la valproat în timpul sarcinii prezintă un risc crescut de apariție a tulburării de hiperactivitate cu deficit de atenţie (ADHD).
- Dacă luați valproat în timpul sarcinii, copilul dumneavoastră poate avea o greutate mai mică decât cea așteptată pentru vârsta sa la naștere. În cazul femeilor care iau valproat în timpul sarcinii, aproximativ 11 până la 15 copii din 100 pot avea o greutate mai mică decât cea normală pentru vârsta lor la naștere. Prin comparație, acest lucru se întâmplă la aproximativ 5 până la 10 copii din 100 născuți de femei din populația generală.
- Înainte de a vă prescrie acest medicament, medicul dumneavoastră vă va explica ce se poate întâmpla copilului dumneavoastră în cazul în care rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu valproat. Dacă decideţi ulterior că vreţi să rămâneţi gravidă, nu trebuie să întrerupeţi administrarea medicamentului sau utilizarea metodei de contracepție înainte de a discuta mai întâi despre acestea cu medicul dumneavoastră.
- Unele medicamente contraceptive (medicamentele contraceptive care conţin estrogen) pot să scadă nivelul de valproat din sânge. Asiguraţi-vă că discutaţi cu medicul dumneavoastră despre metoda de contracepţie (prevenţie a sarcinii) care este cea mai adecvată pentru dumneavoastră.
- Dacă sunteți părintele sau persoana care are în îngrijire un copil de sex feminin sau o adolescentă în tratament cu valproat, trebuie să vă adresați medicului de îndată ce copilul dumneavoastră care utilizează valproat are prima menstruație.
- Atunci când vreți să rămâneți gravidă, întrebați-l pe medicul dumneavoastră despre administrarea de acid folic. Acidul folic poate diminua riscul general de spina bifida şi de avort precoce, care

există în cazul tuturor sarcinilor. Cu toate acestea, este puţin probabil că va reduce riscul de apariţie a malformaţiilor congenitale, asociat cu utilizarea de valproat.

Vă rugăm să alegeți și să citiți situațiile care se aplică în cazul dumneavoastră dintre situațiile descrise mai jos:

- ÎNCEP TRATAMENTUL CU DEPAKINE
- IAU TRATAMENT CU DEPAKINE ȘI NU INTENȚIONEZ SĂ RĂMÂN GRAVIDĂ
- IAU TRATAMENT CU DEPAKINE ȘI INTENȚIONEZ SĂ RĂMÂN GRAVIDĂ
- SUNT GRAVIDĂ ȘI IAU TRATAMENT CU DEPAKINE

ÎNCEP TRATAMENTUL CU DEPAKINE

Dacă aceasta este prima dată când vi s-a prescris Depakine, medicul dumneavoastră vă va explica care sunt riscurile pentru făt în cazul în care rămâneți gravidă. Odată ce ajungeţi la vârsta fertilă, trebuie să vă asiguraţi că utilizaţi o metodă eficace de contracepţie pe întreaga durată a tratamentului cu Depakine. Dacă aveţi nevoie de recomandări cu privire la contracepţie, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau clinicii de planificare familială.

Mesaje cheie:

- Înainte de începerea tratamentului cu Depakine, trebuie exclusă prezența unei sarcini, prin intermediul unui test de sarcină al cărui rezultat trebuie confirmat de către medicul dumneavoastră.
- Trebuie să utilizaţi o metodă de control a sarcinii (contracepţie) eficace pe întreaga durată a tratamentului cu Depakine.
- Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre metodele potrivite de control al sarcinii (contracepție). Medicul dumneavoastră vă va oferi informații despre prevenirea sarcinii și vă poate trimite la un specialist care să vă facă recomandări în ceea ce privește contracepția.
- Trebuie să mergeți regulat (cel puțin anual) la control la un medic specialist cu experiență în tratamentul tulburării bipolare sau epilepsiei. În timpul acestei vizite, medicul dumneavoastră se va asigura că ați luat la cunoștință și ați înțeles toate riscurile și recomandările legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă.
- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă sunteţi gravidă sau credeţi că aţi putea fi gravidă.

IAU TRATAMENT CU DEPAKINE ȘI NU INTENȚIONEZ SĂ RĂMÂN GRAVIDĂ

În cazul în care continuaţi tratamentul cu Depakine, dar nu intenţionaţi să rămâneţi gravidă, asiguraţi-vă că utilizaţi o metodă de contracepţie eficace, fără întrerupere pe întreaga durată a tratamentului cu Depakine. Dacă aveţi nevoie de recomandări cu privire la contracepţie, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau clinicii de planificare familială.

Mesaje cheie:

- Trebuie să utilizați o metodă de prevenire a sarcinii (contracepție) pe întreaga durată a tratamentului cu Depakine.
- Trebuie să discutați despre contracepție (prevenirea sarcinii) cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va oferi informații despre prevenirea sarcinii și vă poate trimite la un specialist care să vă facă recomandări în ceea ce privește contracepția.
- Trebuie să mergeți regulat (cel puțin anual) la control la un medic specialist cu experiență în tratamentul tulburării bipolare sau epilepsiei. În timpul acestei vizite, medicul dumneavoastră se va asigura că ați luat la cunoștință și ați înțeles toate riscurile și recomandările legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă.
- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă sunteţi gravidă sau credeţi că aţi putea fi gravidă.

IAU TRATAMENT CU DEPAKINE ȘI INTENȚIONEZ SĂ RĂMÂN GRAVIDĂ

Dacă intenționați să rămâneți gravidă, trebuie să programați mai întâi o consultație la medicul dumneavoastră.

Nu trebuie să opriţi nici administrarea de Depakine, nici utilizarea metodei contraceptive, înainte de a discuta mai întâi despre aceasta cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va face recomandări ulterioare.

Copiii născuţi de mame tratate cu valproat prezintă riscuri grave de malformaţii congenitale şi probleme de dezvoltare, care pot fi grav invalidante. Medicul dumneavoastră vă va trimite la un specialist cu experiență în tratamentul tulburării bipolare sau epilepsiei, astfel încât să poată fi evaluate din vreme alte alternative de tratament. Medicul dumneavoastră va lua câteva măsuri, astfel încât sarcina dumneavoastră să decurgă cât mai bine posibil și orice riscuri pentru dumneavoastră și pentru copilul dumneavoastră să fie reduse cât mai mult posibil.

Medicul dumneavoastră poate decide să schimbe doza de Depakine sau să schimbe tratamentul cu un alt medicament, sau să oprească tratamentul cu Depakine, cu mult timp înainte de a rămâne gravidă - aceasta pentru a fi sigur că boala dumneavoastră este stabilă.

Atunci când încercaţi să rămâneţi gravidă, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră despre administrarea de acid folic. Acidul folic poate diminua riscul general de spina bifida şi de avort precoce, care există pentru toate sarcinile. Cu toate acestea, este puţin probabil că va diminua riscul de apariţie a malformaţiilor congenitale, asociat cu utilizarea de valproat.

Mesaje cheie:

- Nu opriţi administrarea de Depakine decât dacă vă recomandă medicul.
- Nu opriţi utilizarea măsurilor de prevenire a sarcinii (contracepţie) înainte de a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră şi de a conveni asupra unui plan care să asigure că boala dumneavoastră este controlată şi riscurile pentru copilul dumneavoastră sunt diminuate.
- Programați mai întâi o consultație la medicul dumneavoastră. În timpul acestei vizite, medicul dumneavoastră se va asigura că ați luat la cunoștință și ați înțeles toate riscurile și recomandările legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii.
- Medicul dumneavoastră va încerca să vă schimbe tratamentul cu un alt medicament sau să vă oprească tratamentul cu Depakine, cu mult timp înainte de a rămâne gravidă.
- Faceţi o programare urgentă la medic dacă sunteţi gravidă sau credeţi că aţi putea fi gravidă.

SUNT GRAVIDĂ ȘI IAU TRATAMENT CU DEPAKINE

Nu încetați să luați Depakine, decât dacă așa vă recomandă medicul dumneavoastră, deoarece boala dumneavoastră se poate înrăutăți. Faceţi o programare urgentă la medic dacă sunteţi gravidă sau credeţi că aţi putea fi gravidă. Medicul dumneavoastră vă va face recomandări ulterioare.

Copiii născuţi de mame tratate cu valproat prezintă riscuri grave de malformaţii congenitale şi probleme de dezvoltare, care pot fi grav invalidante.

Medicul dumneavoastră vă va trimite la un specialist cu experiență în tratamentul tulburării bipolare sau epilepsiei, astfel încât să poată fi evaluate alte alternative de tratament.

În cazurile excepționale în care Depakine este singurul tratament disponbil în timpul sarcinii, veți fi monitorizată foarte atent, atât pentru controlul bolii dumneavoastră, cât și pentru a vedea cum se dezvoltă copilul dumneavoastră. Dumneavoastră și partenerul dumneavoastră ați putea beneficia de consiliere și suport în ceea ce privește sarcina expusă la valproat.

Întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră despre administrarea de acid folic. Acidul folic poate diminua riscul general de spina bifida şi de avort precoce, care există pentru toate sarcinile. Cu toate acestea, este puţin probabil că va diminua riscul de apariţie a malformaţiilor, asociat cu utilizarea de valproat.

Mesaje cheie:
- Faceţi o programare urgentă la medic dacă sunteţi gravidă sau credeţi că aţi putea fi gravidă.
- Nu opriţi administrarea Depakine decât dacă vă recomandă medicul.
- Asigurați-vă că sunteți îndrumată către un specialist cu experiență în tratamentul epilepsiei sau atulburării bipolare pentru a evalua necesitatea utilizării unui tratament alternativ.
- Trebuie să primiți consiliere în legătură cu riscurile utilizării de Depakine în timpul sarcinii, inclusiv teratogenitatea (defectele din naștere) și tulburările de dezvoltare fizică și mentală la copii.
- Asigurați-vă că sunteți îndrumată către un specialist pentru monitorizarea sarcinii, pentru a detecta posibila apariție a malformațiilor.

Asiguraţi-vă că citiți ghidul cu informații pentru pacientă pe care îl veți primi de la medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va vorbi despre Formularul anual de luare la cunoştinţă a riscurilor și vă va ruga să îl semnați și să îl păstrați. Veți primi, de asemenea, de la farmacist un card pentru pacientă, care să vă amintească riscurile utilizării de valproat în timpul sarcinii.

Asiguraţi-vă că aţi citit broşura cu informaţii pentru pacientă şi că aţi semnat Formularul de luare la cunoştinţă a riscurilor, pe care medicul dumneavoastră sau farmacistul trebuie să vi le înmâneze şi să le discute cu dumneavoastră.

Recomandări importante pentru pacienții de sex masculin

Riscuri potențiale asociate cu administrarea valproatului în cele 3 luni dinaintea momentului concepției

Un studiu sugerează un posibil risc de tulburări de mișcare și de dezvoltare mintală (probleme cu dezvoltarea timpurie în copilărie) la copiii concepuți de bărbați tratați cu valproat în cele 3 luni dinaintea momentului concepției. În acest studiu, aproximativ 5 copii din 100 au avut astfel de tulburări atunci când au fost concepuți de bărbați tratați cu valproat, comparativ cu aproximativ 3 copii din 100 atunci când au fost concepuți de bărbați tratați cu lamotrigină sau levetiracetam (alte medicamente care pot fi utilizate pentru tratarea bolii dumneavoastră). Nu se cunoaște riscul pentru copiii concepuți de bărbați care au întrerupt tratamentul cu valproat cu 3 luni (timpul necesar pentru a se forma spermă nouă) sau mai mult înainte de momentul concepției. Studiul are limitări și, prin urmare, nu este clar dacă riscul crescut de tulburări de mișcare și de dezvoltare mintală sugerat de acest studiu este cauzat de valproat. Studiul nu a fost suficient de amplu pentru a arăta ce tip specific de tulburări de mișcare și de dezvoltare mintală ar putea fi la risc de a dezvolta copiii.
Ca măsură de precauție, medicul dumneavoastră vă va informa despre:
- Riscul potențial pentru copiii concepuți de bărbați care urmează tratament cu medicamente care conțin valproat
- Necesitatea de a lua în considerare metode contraceptive eficace (metode anticoncepționale) pentru dumneavoastră și partenera dumneavoastră în timpul tratamentului și timp de 3 luni după întreruperea tratamentului
- Necesitatea de a discuta cu medicul dumneavoastră atunci când intenționați să concepeți un copil și înainte de a opri contracepția (metode anticoncepționale)
- Posibilitatea altor tratamente care pot fi utilizate pentru tratarea bolii dumneavoastră, în funcție de starea dumneavoastră individuală

Nu donați spermă atunci când luați valproat și timp de 3 luni după întreruperea administrării valproatului. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă vă gândiți să aveți un copil.
Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timp ce ați utilizat valproat în perioada de 3 luni dinaintea momentului concepției și aveți întrebări, adresați-vă medicului. Nu întrerupeți tratamentul fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Dacă opriți tratamentul, simptomele dumneavoastră se pot agrava.

Trebuie să aveți programări periodice la medicul prescriptor. În timpul acestei vizite, medicul va discuta cu dumneavoastră despre precauțiile asociate utilizării valproatului și despre posibilitatea altor tratamente care pot fi utilizate pentru tratarea bolii dumneavoastră, în funcție de starea dumneavoastră individuală. Asigurați-vă că citiți ghidul pacientului pe care îl veți primi de la medicul dumneavoastră. Veți primi, de asemenea, un Card al pacientului de la farmacistul dumneavoastră pentru a vă reaminti de riscurile potențiale ale valproatului.

Alăptarea
Deoarece Depakine trece în laptele matern într-o cantitate foarte mică, în general nu prezintă niciun risc pentru sugar şi întreruperea alăptării nu este, de obicei, necesară. Cu toate acestea, trebuie să îl întrebaţi pe medicul dumneavoastră dacă puteţi alăpta.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Depakine poate determina somnolenţă sau ameţeli la unele persoane, în special la începutul tratamentului sau în asociere cu alte medicamente antiepileptice sau benzodiazepine. Înainte de a conduce un vehicul, de a folosi un utilaj sau de a efectua orice acţiune care ar putea fi periculoasă dacă sunteţi somnolent sau aveţi ameţeli, asiguraţi-vă că ştiţi ce efecte are Depakine asupra dumneavoastră.

Depakine 200 mg conține sodiu
Acest medicament conține 27,68 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare comprimat. Aceasta este echivalentă cu 1,38% din maximul recomandat pentru consumul alimentar zilnic de sodiu în cazul unui adult.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie zilnic de 17 sau mai multe comprimate pentru o perioadă lungă de timp, în special dacă v-a fost recomandat să urmați o dietă cu conținut scăzut de sare (sodiu).

3. Cum să luaţi Depakine

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Copii de sex feminin, adolescente şi femei cu potenţial fertil
Administrarea Depakine 200 mg trebuie iniţiată şi supravegheată de către un medic specialist cu experiență în tratamentul epilepsiei sau tulburării bipolare.

Pacienți de sex masculin
Se recomandă ca administrarea Depakine să fie inițiată și supravegheată de către un medic specialist cu experiență în tratamentul epilepsiei sau tulburării bipolare - vezi punctul 2 Recomandări importante pentru pacienții de sex masculin.

Asiguraţi-vă că efectuaţi vizitele medicale regulate, care sunt foarte importante, deoarece poate fi necesară modificarea dozei recomandate pentru dumneavoastră.

Doza este stabilită de către medic, în mod individual, pentru fiecare pacient în parte.

Epilepsie
<u>Doze</u>
Doza zilnică medie:
- copii cu vârsta de minim 6 ani: 30 mg/kg şi zi (se recomandă utilizarea formei farmaceutice Depakine 200 mg);
- adolescenţi şi adulţi: 20-30 mg/kg şi zi (se recomandă utilizarea formei farmaceutice Depakine Chrono comprimate cu eliberare prelungită).

Mod şi cale de administrare
Administrarea Depakine 200 mg se face pe cale orală, în 2 sau 3 prize pe zi, de preferinţă în timpul meselor.

Durata tratamentului
Nu trebuie să întrerupeţi tratamentul fără să discutaţi în prealabil cu medicul dumneavoastră. Altfel, boala dumneavoastră se poate agrava.
Luaţi Depakine atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Episodul maniacal
Doza zilnică trebuie stabilită şi controlată în mod individual de către medicul dumneavoastră.
Doza iniţială
Doza iniţială zilnică recomandată este de 750 mg.
Doza medie zilnică
Dozele zilnice recomandate sunt cuprinse, de obicei, între 1000 mg şi 2000 mg.

Pacienți cu afecțiuni ale rinichilor
Medicul dumneavoastră poate decide să vă ajusteze doza.

Dacă luaţi mai mult Depakine decât trebuie
O doză mai mare decât cea recomandată de Depakine poate fi periculoasă. Dacă aţi luat prea mult din acest medicament, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeţi la departamentul de urgenţă al celui mai apropiat spital.

Dacă uitaţi să luaţi Depakine
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuaţi să luaţi medicamentul conform recomandărilor medicului dumneavoastră.
Dacă aţi uitat să luaţi mai multe doze, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă încetaţi să luaţi Depakine
Nu întrerupeţi tratamentul cu Depakine şi nu modificaţi doza fără a vă adresa în prealabil medicului dumneavoastră. Dacă întrerupeţi tratamentul fără recomandarea medicului dumneavoastră, starea dumneavoastră se poate înrăutăţi.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneţi imediat medicului dumneavoastră dacă observaţi oricare dintre următoarele reacţii adverse grave. Este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală de urgență:
- amețeală, modificarea stării de conștiență (inclusiv comă), confuzie, lentoare sau comportament anormal și pierderea memoriei, asociate sau nu cu convulsii care sunt mai frecvente sau mai severe, în special dacă se administrează în acelaşi timp fenobarbital şi topiramat sau dacă doza de Depakine a fost crescută brusc.
- confuzie, care poate fi determinată de scăderea valorilor concentraţiei sodiului din sânge sau de o afecțiune numită ”SIADH” sau sindrom de secreție inadecvată a hormonului antidiuretic.
- probleme cu echilibrul și de coordonare, stare de letargie sau scădere a vigilenței, asociate cu vărsături. Acestea pot fi cauzate de creşterea cantităţii de amoniac din sânge.
- creşterea numărului şi severităţii convulsiilor
- vărsături repetate, oboseală marcată, durere abdominală, somnolenţă, slăbiciune, pierderea poftei de mâncare, durere severă în partea superioară a stomacului, greaţă, icter (îngălbenirea pielii şi a albului ochilor), umflarea picioarelor, agravarea epilepsiei sau o stare generală de rău. Acestea pot fi semne de tulburări severe la nivelul ficatului sau pancreasului.
- reacții alergice care se pot manifesta sub formă de:

- formare de băşici pe piele, însoţite de detaşarea pielii (vezicule, peeling sau sângerări pe orice parte a pielii (inclusiv buzele, ochii, gura, nasul, organele genitale, mâinile sau picioarele) cu sau fără o erupție cutanate uneori, cu simptome asemănătoare gripei, cum ar fi febra, frisoanele sau dureri musculare - acestea pot fi semne ale unor afecțiuni numite "necroliză epidermică toxică" sau "sindromul Stevens Johnson")
- erupții cutanate sau leziuni ale pielii, care au o zonă/un inel de culoare roz/roșie și un centru deschis la culoare; acestea pot determina mâncărimi, pot fi solzoase sau umplute cu lichid. Erupția cutanată poate apărea în special pe palme sau pe tălpi. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni numite "eritem multiform".
- umflare declanşată de o alergie, asociată cu erupţie pe piele, dureroasă şi însoţită de mâncărime (cel mai frecvent în jurul ochilor şi buzelor, la nivelul gâtului şi uneori al mâinilor şi picioarelor) - acestea pot fi semne de ”edem angioneurotic”.
- sindrom de erupţie cutanată, febră, mărirea ganglionilor limfatici şi afectare posibilă a altor organe (acestea pot fi semne ale unei afecțiuni numite ”DRESS – erupție cutanată determinată de medicamente cu eozinofilie și simptome sistemice”.

- vânătăi sau sângerări spontane, cauzate de problemele de coagulare ale sângelui, relevate prin analizele de sânge
- scăderea severă a numărului de globule albe din sânge sau insuficienţă a măduvei osoase, determinate prin analizele de sânge, uneori descoperite prin febră şi dificultăţi la respiraţie
- glandă tiroidă cu funcţie mai scăzută decât normal, care poate determina oboseală sau creştere în greutate (hipotiroidie)
- dureri ale articulaţiilor, febră, oboseală și erupții pe piele. Acestea pot fi semnele unei reacții alergice numite lupus eritematos sistemic.
- tremurături (tremor), somnolenţă, contracţii necontrolabile ale muşchilor, instabilitate la mers (parkinsonism, tulburări extrapiramidale, ataxie)
- dureri musculare şi slăbiciune musculară (rabdomioliză)
- mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane - dificultăți de respirație, durere sau presiune în piept (în special la respirație), dispnee și tuse uscată din cauza acumulării de lichid în jurul plămânilor (efuziune pleurală)
- boli de rinichi (insuficiență renală, nefrită tubulointerstițială), care se pot manifesta prin nevoia redusă de a urina

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre următoarele reacţii adverse devin grave sau durează mai mult de câteva zile; puteţi avea nevoie de tratament medical:

- scăderea numărului de trombocite sau a numărului de globule roşii din sânge sau o creștere anormală a mărimii globulelor roșii, sau tulburări ale măduvii osoase (determinate prin analizele de sânge)
- reducerea nivelului de vitamină B8 din organism (deficit de biotină)
- dureri de cap
- mişcări necontrolate şi rapide ale ochilor
- ameţeală
- furnicături şi amorţeli la nivelul mâinilor sau picioarelor
- vedere dublă
- probleme de auz și surditate
- vărsături, greaţă sau dureri de stomac, diaree, în special la începutul tratamentului
- probleme la nivelul gingiilor (în special hipertrofie)
- durere, umflare, ulceraţii şi senzaţie de arsură la nivelul gurii (stomatită)
- urinare în timpul nopții sau creșterea nevoii de a urina, incontinență urinară (pierderi involuntare de urină)
- reacţii cutanate cum este erupția trecătoare pe piele
- cădere trecătoare a părului, creştere anormală a părului, textură anormală a părului, schimbări de culoare a părului, tulburări ale unghiilor şi ale patului unghial
- pilozitate excesivă, în special la femei, virilism, acnee (hiperandrogenism)
- menstruaţie neregulată sau absentă, dureri menstruale, chisturi ovariene (ovare polichistice)
- infertilitate la bărbat (poate fi reversibilă la reducerea dozei sau la întreruperea tratamentului)
- creştere în greutate, obezitate

- reacţii pe piele provocate de îngustarea sau înfundarea vaselor mici de sânge (vasculită)
- scăderea temperaturii corpului
- umflarea picioarelor (edeme)
- agresivitate, agitaţie, afectarea atenţiei, comportament anormal şi hiperactivitate psihomotorie
- tulburări ale capacităţii de învăţare
- vederea, simţirea sau auzirea unor lucruri care nu există (halucinaţii)
- afectarea memoriei şi tulburări cognitive
- cu frecvență rară: pierdere în cantitate mare a urinei și senzație de sete (sindrom Fanconi)
- cu frecvență necunoscută: scăderea nivelului de carnitină (depistată la analizele de sânge sau prin teste ale mușchilor)
- cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): zone mai întunecate ale pielii și mucoaselor (hiperpigmentare).

Tulburări la nivelul oaselor
Au fost raportate tulburări la nivelul oaselor, inclusiv osteopenie şi osteoporoză (fragilitate a oaselor) și fracturi. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveţi un tratament antiepileptic de lungă durată, aveţi antecedente de osteoporoză sau luaţi corticosteroizi (medicamente cu efect puternic în tratamentul inflamaţiei).

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți
Anumite reacții adverse ale valproatului apar mai frecvent la copii și adolescenți sau sunt mai severe comparativ cu cele apărute la adulți. Acestea includ leziuni ale ficatului, inflamație a pancreasului (pancreatită), agresivitate, agitație, tulburări ale atenției, comportament anormal, hiperactivitate și tulburări ale capacității de învățare.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la:
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478-RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Depakine

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizaţi Depakine după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Depakine
- Substanţa activă este valproatul de sodiu. Fiecare comprimat gastrorezistent conţine valproat de sodiu 200 mg.

- Celelalte componente sunt:
  nucleu: povidonă K90, silicat de calciu, talc, stearat de magneziu;
  film: povidonă K30, macrogol 400, amidon de porumb, talc, dioxid de titan, acetoftalat de celuloză, dietilftalat.

Cum arată Depakine şi conţinutul ambalajului
Cutie cu un flacon din polipropilenă cu capac cu desicant, conţinând 40 comprimate gastrorezistente.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Sanofi Romania SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9
Sector 2, București, România

Fabricantul
Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave
33565 Carbon Blanc Cedex
Franţa

sanofi-aventis, S.A.
Ctra. C-35 La Batlloria a Hostalric, Km 63,09
17404 Riells i Viabrea (Girona)
Spania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă:
Sanofi Romania SRL
Tel: 021 317 31 36

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2026.

Informații detaliate și actualizate privind acest medicament sunt disponibile prin scanarea codului QR (Quick Response) inclus în acest Prospect, cu ajutorul unui smartphone (telefon inteligent)/dispozitiv. Aceleași informații sunt disponibile și la următoarea adresă web: www.qr.valproatsieu.ro și pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro/.

[„cod QR de inclus” + www.qr.valproatsieu.ro]

SFATURI GENERALE

Epilepsia este o boală neurologică. Ea este datorată unei funcţionări anormale, acute şi tranzitorii a activităţii electrice a creierului şi se manifestă prin crize epileptice. Crizele se pot repeta pe parcursul unei anumite perioade din viaţa persoanei bolnave.

Formele de manifestare a crizelor şi evoluţia acestora sunt diferite: de aceea nu se poate vorbi despre un singur tip de epilepsie, ci despre mai multe tipuri de epilepsie.
De asemenea, nu există un singur tip de tratament, ci diferite tratamente: medicul dumneavoastră vă va recomanda tratamentul adecvat pentru dumneavoastră.

Pentru ca medicamentul care v-a fost recomandat să aibă efect, este obligatoriu să urmaţi recomandările medicului dumneavoastră şi să respectaţi:

- doza zilnică recomandată;
- schema de administrare;
- durata tratamentului care, în general, este lungă;
- recomandările referitoare la stilul de viaţă: să evitaţi stresul, lipsa somnului şi consumul de băuturi alcoolice.

Modificarea dozelor şi, în special, întreruperea bruscă a tratamentului pot să determine reapariţia tulburărilor.

Nu uitaţi să luaţi medicamentul cu dumneavoastră dacă plecaţi în călătorie.