

**Prospect: Informații pentru utilizator****Depakine Chrono 300 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Valproat de sodiu/Acid valproic

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

**ATENȚIONARE**

Depakine Chrono, valproat de sodiu/acid valproic, 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.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Depakine Chrono și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Depakine Chrono
3. Cum să luați Depakine Chrono
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Depakine Chrono
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Depakine Chrono și pentru ce se utilizează**

Depakine Chrono este un medicament utilizat pentru tratamentul epilepsiei și tratamentul episodului maniacal.

Depakine Chrono este utilizat pentru tratamentul

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

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

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Depakine Chrono**

### **Nu luați Depakine Chrono**

#### *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 sunteți alergic la valproatul de sodiu (substanța activă din Depakine Chrono) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveți hepatită sau o boală activă a ficatului.
- dacă dumneavoastră (sau oricare dintre rudele apropiate) ați avut hepatită severă, în special dacă a fost determinată de medicamente.
- dacă aveți porfirie hepatică (o boală metabolică foarte rară, caracterizată prin excreția crescută a anumitor pigmenți în sânge).
- dacă aveți o boală genetică care determină o modificare la nivel mitocondrial (de exemplu, sindromul Alpers-Huttenlocher).
- dacă aveți 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 aceștia, sunt disponibile forme farmaceutice adecvate vârstei.

Dacă credeți că oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră sau nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Depakine Chrono, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## SPUNEȚI MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ IMEDIAT:

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră dezvoltați o boală neașteptată, în special în primele șase luni de tratament și mai ales, dacă apar vărsături repetate, oboseală marcată, durere abdominală, somnolență, slăbiciune, pierderea poftei de mâncare, durere în partea superioară a stomacului, greață, icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor), umflarea picioarelor, înrăutățirea epilepsiei sau o stare generală de rău, **TREBUIE SĂ SPUNEȚI MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ IMEDIAT**. Depakine Chrono poate afecta ficatul (și rar pancreasul) la un număr foarte mic de pacienți.  
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 aveți lupus eritematos sistemic (o boală rară)
- dacă aveți probleme ale funcției rinichilor, medicul dumneavoastră va putea dori să vă supravegheze concentrația valproatului în sânge sau să vă modifice doza
- dacă creșteți în greutate, datorită faptului că puteți avea poftă de mâncare crescută
- un număr mic de persoane tratate cu medicamente antiepileptice, cum este valproatul de sodiu/acidul valproic, au avut gânduri de autovătămare sau de sinucidere. Dacă vă apar astfel de gânduri, în orice moment al tratamentului, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- dacă aveți diabet zaharat și vi s-a recomandat efectuarea unor teste de determinare a corpurilor cetonice în urină, medicul dumneavoastră va avea în vedere că Depakine Chrono 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 așa, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### Înainte de a lua acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră

- dacă știți 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 sunteți suspectat că suferiți de orice fel de tulburări metabolice, în particular tulburări cauzate de deficitul enzimatic ereditar cum este "tulburarea ciclului ureei", deoarece există riscul de creștere a valorilor concentrației amoniacului în sânge
- dacă aveți 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.

### Copii și adolescenți

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Depakine Chrono nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani pentru tratamentul episodului maniacal.

### Depakine Chrono împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot influența efectul valproatului sau acesta poate influența efectul altor medicamente.

Aceste medicamente includ:

- neuroleptice (utilizate pentru tratamentul unor tulburări psihice)
- medicamente pentru tratamentul depresiei
- benzodiazepine, utilizate ca hipnotice sau pentru tratamentul anxietății

- quetiapină, olanzapină (utilizată pentru tratamentul unor tulburări psihice)
- zidovudină (utilizată pentru tratamentul infecțiilor cu HIV și 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 infecțiilor cu HIV)
- colestiramină
- propofol (utilizat pentru anestezie)
- nimodipină. Asocierea cu valproatul de sodiu poate crește efectul nimodipinei.
- carbapenemi (antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene)
- medicamente care conțin estrogeni (inclusiv anumite medicamente folosite pentru contracepție)
- metamazol (utilizat pentru tratarea durerii și febrei)
- salicilați (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).

Efectul acestor medicamente și al altora poate fi influențat de Depakine Chrono sau aceste medicamente pot influența acțiunea acestuia. Puteți avea nevoie de doze diferite de medicament sau poate fi nevoie să luați alte medicamente. Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă vor sfătui.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă pot da mai multe informații despre medicamentele cu care trebuie să fiți atent sau pe care să le evitați dacă luați Depakine Chrono.

### **Depakine Chrono împreună cu alimente, băuturi și alcool**

În timpul tratamentului nu trebuie să consumați alcool etilic, deoarece Depakine Chrono crește efectul alcoolului etilic.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-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.

**Riscurile valproatului atunci când este luat în timpul sarcinii (indiferent de boala pentru care valproatul este utilizat)**

- 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 malformații congenitale care să necesite tratament medical. Deoarece valproatul a fost utilizat timp de mulți ani, se cunoaște faptul că, la femeile tratate cu valproat, aproximativ 11 copii din 100 vor prezenta malformații congenitale, comparativ cu 2-3 copii din 100, născuți de femei care nu au epilepsie.
- Se estimează că până la 30-40% din copiii preșcolari ale căror mame au luat valproat în timpul sarcinii pot avea probleme de dezvoltare în primii ani ai copilăriei. Copiii afectați pot vorbi și merge mai târziu, pot fi mai puțin capabili din punct de vedere intelectual decât alți copii și pot avea dificultăți de vorbire și de memorie.
- Tulburările din spectrul autist sunt diagnosticate mai frecvent la copiii expuși la valproat în timpul sarcinii și există unele dovezi că copiii expuși la valproat în timpul sarcinii prezintă un risc crescut de apariție a tulburării de hiperactivitate cu deficit de atenție (ADHD).
- 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 decideți ulterior că vreți să rămâneți gravidă, nu trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului sau utilizarea metodei de contracepție înainte de a discuta mai întâi despre acestea cu medicul dumneavoastră.
- Unele medicamente contraceptive (medicamentele contraceptive care conțin estrogen) pot să scadă nivelul de valproat din sânge. Asigurați-vă că discutați cu medicul dumneavoastră despre metoda de contracepție (prevenție 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 și de avort precoce, care există în cazul tuturor sarcinilor. Cu toate acestea, este puțin probabil că va reduce riscul de apariție a malformațiilor 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 ajungeți la vârsta fertilă, trebuie să vă asigurați că utilizați o metodă eficientă de contracepție pe întreaga durată a tratamentului cu Depakine. Dacă aveți nevoie de recomandări cu privire la contracepție, adresați-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 utilizați o metodă de control a sarcinii (contracepție) eficientă 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 sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

## **IAU TRATAMENT CU DEPAKINE ȘI NU INTENȚIONEZ SĂ RĂMÂN GRAVIDĂ**

În cazul în care continuați tratamentul cu Depakine, dar nu intenționați să rămâneți gravidă, asigurați-vă că utilizați o metodă eficientă de contracepție, fără întrerupere pe întreaga durată a tratamentului cu Depakine. Dacă aveți nevoie de recomandări cu privire la contracepție, adresați-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 sunteți gravidă sau credeți că ați 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 opriți 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 născuți de mame tratate cu valproat prezintă riscuri grave de malformații congenitale și 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 încercați să rămâneți gravidă, întrebați-l pe medicul dumneavoastră despre administrarea de acid folic. Acidul folic poate diminua riscul general de spina bifida și de avort precoce, care există pentru toate sarcinile. Cu toate acestea, este puțin probabil că va diminua riscul de apariție a malformațiilor congenitale, asociat cu utilizarea de valproat.

### **Mesaje cheie:**

- Nu opriți administrarea de Depakine decât dacă vă recomandă medicul.
- Nu opriți utilizarea măsurilor de prevenire a sarcinii (contracepție) înainte de a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră și de a conveni asupra unui plan care să asigure că boala dumneavoastră este controlată și 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. Faceți o programare urgentă la medic dacă sunteți gravidă sau credeți că ați 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. Faceți o programare urgentă la medic dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Medicul dumneavoastră vă va face recomandări ulterioare.

Copiii născuți de mame tratate cu valproat prezintă riscuri grave de malformații congenitale și 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 disponibil 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.

Întrebați-l pe medicul dumneavoastră despre administrarea de acid folic. Acidul folic poate diminua riscul general de spina bifida și de avort precoce, care există pentru toate sarcinile. Cu toate acestea, este puțin probabil că va diminua riscul de apariție a malformațiilor, asociat cu utilizarea de valproat.

### **Mesaje cheie:**

- Faceți o programare urgentă la medic dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
- Nu opriți administrarea Depakine decât dacă vă recomandă medicul.
- Asigurați-vă că sunteți îndrumată către un specialist cu experiență în tratamentul epilepsiei sau a tulburării 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 (defecte 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.

**Asigurați-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 cunoștință 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.**

**Asigurați-vă că ați citit broșura cu informații pentru pacientă și că ați semnat Formularul de luare la cunoștință a riscurilor, pe care medicul dumneavoastră sau farmacistul trebuie să vi le înmâneze și 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 eficiente (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 Chrono trece în laptele matern într-o cantitate foarte mică, în general nu prezintă niciun risc pentru sugar și întreruperea alăptării nu este, de obicei, necesară. Cu toate acestea, trebuie să îl întrebați pe medicul dumneavoastră dacă puteți alăpta.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Depakine Chrono poate determina somnolență sau amețeli 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 acțiune care ar putea fi periculoasă dacă sunteți somnolent sau aveți amețeli, asigurați-vă că știți ce efecte are Depakine Chrono asupra dumneavoastră.

## **3. Cum să luați Depakine Chrono**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Copii de sex feminin, adolescente și femei cu potențial fertil**

Administrarea Depakine Chrono trebuie inițiată și 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 al tulburării bipolare - vezi punctul 2**  
**Recomandări importante pentru pacienții de sex masculin.**

Asigurați-vă că efectuați 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.

### **Pacienți cu afecțiuni ale rinichilor**

Medicul dumneavoastră poate decide să vă ajusteze doza. **Epilepsie**

Doza uzuală zilnică recomandată poate varia în funcție de vârstă, greutate și severitatea convulsiilor.

Doza uzuală recomandată la adulți este de 20-30 mg valproat de sodiu/kg și zi. La majoritatea pacienților, aceasta corespunde la 4-10 comprimate cu eliberare prelungită Depakine Chrono 300 mg, administrată divizat în 1-2 prize zilnice.

### **Utilizarea la copii**

De asemenea, comprimatele cu eliberare prelungită pot fi administrate la copii cu vârsta de minim 6 ani. Doza uzuală recomandată la copii cu vârsta de minim 6 ani este de aproximativ 30 mg valproat de sodiu/kg și zi.

Comprimatul cu eliberare prelungită poate fi divizat în doze egale, dar nu trebuie mestecat sau sfărâmat.

Nu trebuie să întrerupeți tratamentul fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Altfel, boala dumneavoastră se poate agrava.

Luați Depakine Chrono atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

### **Episodul maniacal**

Doza zilnică trebuie stabilită și controlată în mod individual de către medicul dumneavoastră.

Doza inițială

Doza inițială zilnică recomandată este de 750 mg.

Doza medie zilnică

Dozele zilnice recomandate sunt cuprinse, de obicei, între 1000 mg și 2000 mg.

### **Instrucțiuni pentru utilizare**

Comprimatele cu eliberare prelungită sunt disponibile în flacoane, iar în compartimentul mic de la nivelul capacului se pot păstra jumătățile de comprimat. Deoarece comprimatele cu eliberare prelungită se degradează la umiditate, flaconul are un capac care trebuie menținut bine închis.

### **Dacă luați mai mult Depakine Chrono decât trebuie**

O doză mai mare decât cea recomandată de Depakine Chrono poate fi periculoasă. Dacă ați luat prea mult din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să luați Depakine Chrono**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați să luați medicamentul conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Dacă ați uitat să luați mai multe doze, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Dacă încetați să luați Depakine Chrono**

Nu întrerupeți tratamentul cu Depakine Chrono și nu modificați doza fără a vă adresa în prealabil medicului dumneavoastră. Dacă întrerupeți tratamentul fără recomandarea medicului dumneavoastră, starea dumneavoastră se poate înrăutăți.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave. Este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală de urgență:**

- amețală, modificarea stării de conștiință, (inclusiv comă), confuzie, lentoare sau comportament anormal asociat sau nu cu convulsii care sunt mai frecvente sau mai severe, în special dacă se administrează în același timp fenobarbital și topiramat sau dacă doza de Depakine Chrono a fost crescută brusc.

- confuzie, care poate fi determinată de scăderea valorilor concentrației 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 creșterea cantității de amoniac din sânge.
- creșterea numărului și severității convulsiilor
- vărsături repetate, oboseală marcată, durere abdominală, somnolență, slăbiciune, pierderea poftei de mâncare, durere severă în partea superioară a stomacului, greață, icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor), umflarea picioarelor, agravarea epilepsiei sau o stare generală de rău, care pot fi semne de tulburări severe la nivelul ficatului sau pancreasului.
- reacții alergice care se pot manifesta sub formă de:
  - formare de bășici pe piele, însoțite de detașarea 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 cutanată, cu simptome uneori 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".
  - sindrom de erupție cutanată, febră, mărirea ganglionilor limfatici și 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 insuficiență a măduvei osoase, determinate prin analizele de sânge, uneori descoperite prin febră și dificultăți la respirație
- glandă tiroidă cu funcție mai scăzută decât normal, care poate determina oboseală sau creștere în greutate (hipotiroidie)
- dureri ale articulațiilor, febră, oboseală și erupții pe piele. Acestea pot fi semnele unei reacții alergice numite lupus eritematos sistemic.
- tremurături (tremor), somnolență, contracții necontrolabile ale mușchilor, instabilitate la mers (parkinsonism, tulburări extrapiramidale, ataxie)
- dificultăți în respirație și durere provocată de inflamația foitei care acoperă plămânii (efuziune pleurală)
- dureri musculare și slăbiciune musculară (rabdomioliză)
- boli de rinichi (insuficiență renală, nefrită tubulointerstițială), care se pot manifesta prin nevoia redusă de a urina)

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devin grave sau durează mai mult de câteva zile; puteți avea nevoie de tratament medical:**

- scăderea numărului de trombocite sau a numărului de globule roșii din sânge sau o creștere anormală a mărimii globulelor roșii, sau tulburări ale măduvei osoase (determinate prin analizele de sânge)
- reducerea nivelului de vitamină B8 din organism (deficit de biotină)
- dureri de cap
- mișcări necontrolate și rapide ale ochilor
- amețală
- furnicături și amorțeli la nivelul mâinilor sau picioarelor
- vedere dublă
- probleme de auz și surditate
- vărsături, greață sau dureri de stomac, diaree, în special la începutul tratamentului
- probleme la nivelul gingiilor (în special hipertrofie)
- durere, umflare, ulceratii și senzație de arsură la nivelul gurii (stomatită)
- urinare în timpul nopții sau creșterea nevoii de a urina, incontinență urinară (pierderi involuntare de urină)

- reacții cutanate cum este erupția trecătoare pe piele
- cădere trecătoare a părului, creștere anormală a părului, textură anormală a părului, schimbări de culoare a părului
- tulburări ale unghiilor și ale patului unghial
- pilozitate excesivă, în special la femei, virilism, acnee (hiperandrogenism)
- menstruație neregulată sau absentă, dureri menstruale, chisturi ovariene (ovare polichistice)
- infertilitate la bărbat (poate fi reversibilă la reducerea dozei sau la întreruperea tratamentului)
- creștere în greutate, obezitate
- reacții pe piele provocate de îngustarea sau înfundarea vaselor mici de sânge (vasculită)
- scăderea temperaturii corpului
- umflarea picioarelor (edeme)
- agresivitate, agitație, afectarea atenției, comportament anormal și hiperactivitate psihomotorie
- tulburări ale capacității de învățare
- vederea, simțirea sau auzirea unor lucruri care nu există (halucinații)
- afectarea memoriei și tulburări cognitive
- comportament anormal și pierderea memoriei
- cu frecvență rară: pierdere în cantitate mare a urinei și senzație de sete (sindrom Fanconi)
- cu frecvență necunoscută: scăderea nivelului de carnitină (depistată prin testele de sânge sau ale mușchilor).

#### **Tulburări la nivelul oaselor**

Au fost raportate tulburări la nivelul oaselor, inclusiv osteopenie și osteoporoză (fragilitate a oaselor) și fracturi. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți un tratament antiepileptic de lungă durată, aveți antecedente de osteoporoză sau luați corticosteroizi (medicamente cu efect puternic în tratamentul inflamației).

#### **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 reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Depakine Chrono**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Depakine Chrono după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Depakine Chrono

- Substanțele active sunt valproatul de sodiu și acidul valproic. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține valproat de sodiu 199,8 mg și acid valproic 87 mg, echivalent cu valproat de sodiu 300 mg.
- Celelalte componente sunt:  
Nucleu: hipromeloză 4000 (3000 mPa s), etilceluloză, zaharină sodică, dioxid de siliciu coloidal hidratat  
Film: hipromeloză (6 mPa s), macrogol 6000, talc, dioxid de titan (E171), poliacrilat dispersie 30%.

### Cum arată Depakine Chrono și conținutul ambalajului

Comprimatele Depakine Chrono au formă alungită și sunt prevăzute cu linie mediană, de culoare albă. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Cutie cu 2 flacoane din polipropilenă a câte 50 comprimate cu eliberare prelungită.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

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  
Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

**Sanofi Romania SRL**

Tel: 021 317 31 36

### Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2024.

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](http://www.qr.valproatsieu.ro) și pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro/>.

[„cod QR de inclus” + [www.qr.valproatsieu.ro](http://www.qr.valproatsieu.ro)]

## SFATURI GENERALE

Epilepsia este o boală neurologică. Ea este datorată unei funcționări anormale, acute și tranzitorii a activității electrice a creierului și se manifestă prin crize epileptice. Crizele se pot repeta pe parcursul unei anumite perioade din viața persoanei bolnave.

Formele de manifestare ale crizelor și evoluția 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 urmați recomandările medicului dumneavoastră și să respectați:**

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

Modificarea dozelor și, în special, întreruperea bruscă a tratamentului pot să determine reapariția tulburărilor.

*Nu uitați să luați medicamentul cu dumneavoastră dacă plecați în călătorie.*