

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DEPAKINE

288,2 mg/5 ml, syrop

Natrii valproas

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

OSTRZEŻENIE

Walproinian przyjmowany podczas ciąży może powodować wady wrodzone i problemy z wczesnym rozwojem dziecka. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować podczas leczenia skuteczną metodę antykoncepcji.

Lekarz prowadzący omówi to z pacjentką, należy również postępować zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w punkcie 2 niniejszej ulotki. Pacjentka powinna niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli zaszła w ciążę lub sądzi, że jest w ciąży.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty..
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Depakine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Depakine
3. Jak stosować lek Depakine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Depakine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Depakine i w jakim celu się go stosuje

Lek Depakine ma postać syropu i zawiera substancję czynną walproinian sodu. Lek należy do grupy leków przeciwdrgawkowych i wywiera działanie w ośrodkowym układzie nerwowym. Wykazuje działanie przeciwdrgawkowe w różnych postaciach padaczki u ludzi.

Lek Depakine stosuje się u dorosłych i u dzieci w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi:

- w leczeniu napadów padaczkowych uogólnionych takich jak: napady kloniczne, toniczne, napady toniczno-kloniczne, napady nieświadomości, napady miokloniczne i atoniczne;
- w leczeniu napadów częściowych: napady częściowe, które są lub nie są wtórnie uogólnione.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Depakine

Kiedy nie stosować leku Depakine

Nie należy stosować leku w przypadku:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną walproinian sodu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ostre i przewlekłe zapalenie wątroby,
- jeśli pacjent przeżył ciężkie zapalenie wątroby, zwłaszcza polekowe lub jeśli wywiad rodzinny u pacjenta świadczy o ciężkim zapaleniu wątroby,
- jeśli pacjent ma porfirię (bardzo rzadką chorobę metaboliczną),
- jednoczesnego stosowania z meflochiną.
- jeśli u pacjenta występuje wada genetyczna powodująca zaburzenia mitochondrialne (np. pacjenci z zespołem Alpersa-Huttenlochera),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia metaboliczne np.: zaburzenia cyklu mocznikowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem leczenia i okresowo podczas pierwszych 6 miesięcy leczenia należy okresowo wykonywać laboratoryjne testy czynności wątroby.
- W razie nagłego wystąpienia następujących objawów: osłabienie, brak apetytu, senność, nawracające wymioty i bóle brzucha, żółtaczka (zażółcenie powłok skórnych i białkówki oczu) lub nawrotu napadów padaczkowych, zwłaszcza podczas pierwszych 6 miesięcy leczenia, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego.
- W rzadkich przypadkach Depakine może powodować ciężkie uszkodzenia wątroby kończące się niekiedy zgonem.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Depakine u dzieci poniżej 3 lat leczonych jednocześnie innym lekiem przeciwpadaczkowym, a szczególnie z padaczką o ciężkim przebiegu, uszkodzeniem mózgu, z opóźnionym rozwojem psychomotorycznym i (lub) wrodzonymi chorobami metabolicznymi lub genetyczną chorobą zwyrodnieniową, ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkiego uszkodzenia wątroby.
- Dzieciom poniżej 3 lat walproinianu sodu nie należy podawać jednocześnie z salicylanami z powodu ryzyka toksycznego działania na wątrobę.
- W razie wystąpienia ostrych bólów brzucha należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego. Bardzo rzadko Depakine może powodować ciężkie zapalenie trzustki, czasami kończące się zgonem.
- Walproinian nie powinien być stosowany u kobiet z padaczką planujących ciążę, poza przypadkami w których inne leczenie jest nieskuteczne lub nie jest tolerowane. Należy rozważyć korzyści z zastosowania leku w stosunku do ryzyka przed pierwszym przepisaniem leku lub kiedy kobieta leczona walproinianem planuje ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia.
- Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe zawierające walproinian sodu myślała o tym, aby się skrzywdzić lub zabić. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawią się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Przed rozpoczęciem leczenia, również przed zabiegiem operacyjnym i w przypadku siniaków lub samoistnych krwawień zaleca się wykonanie badań laboratoryjnych (badanie morfologii krwi z rozmazem, w tym ocena liczby płytek krwi, czasu krwawienia i testów krzepnięcia).
- Ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. Lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku.
- Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z układowym toczniem rumieniowatym.
- Depakine należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami metabolicznymi, zwłaszcza z wrodzonymi niedoborami enzymów, takimi jak niedobór enzymów w cyklu przemian mocznika, ze względu na możliwość zwiększenia stężenia amoniaku we krwi.
- U pacjentów leczonych walproinianem sodu może wystąpić zwiększenie masy ciała.
- U pacjentów z niedoborem enzymu palmitoilotransferazy karnitynowej II może dojść do rozpadu mięśni prądkowanych w trakcie leczenia walproinianem sodu.

- Nie zaleca się jednoczesnego stosowania antybiotyków z grupy karbapenemów z kwasem walproinowym (patrz punkt Lek Depakine a inne leki).
- Walproinian sodu jest wydalany głównie przez nerki, częściowo w formie ciał ketonowych, dlatego u pacjentów chorych na cukrzycę badanie na obecność ciał ketonowych może dawać wynik fałszywie dodatni.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Depakine należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli w rodzinie pacjenta występuje wada genetyczna powodująca zaburzenia mitochondrialne.
- Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwpadaczkowych, podczas stosowania tego leku może nasilić się ciężkość lub częstość napadów drgawkowych. W razie nasilenia się napadów drgawkowych należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Lek Depakine a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie walproinianu sodu, jak również walproinian może wywierać wpływ na działanie innych leków.

Są to następujące leki:

- leki neuroleptyczne, w tym kwetiapina, olanzapina (stosowane w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych);
- leki stosowane w leczeniu depresji, inhibitory MAO;
- benzodiazepiny, stosowane w leczeniu bezsenności i zaburzeń lękowych;
- inne leki stosowane w leczeniu padaczki, w tym fenobarbital, fenytoina, prymidon, lamotrygina, karbamazepina, felbamat, topiramata, rufinamid;
- zydowudyna, rytonawir i lopinawir (stosowane w leczeniu infekcji wirusem HIV i w leczeniu AIDS);
- meflochina (stosowana w leczeniu i zapobieganiu malarii);
- salicylany (kwas acetylosalicylowy), patrz również punkt Zachować szczególną ostrożność stosując lek Depakine;
- leki przeciwzakrzepowe;
- cymetydyna (stosowana w leczeniu owrzodzenia żołądka);
- erytromycyna, ryfampicyna;
- karbapenem, imipenem, panipenem i meropenem (antybiotyki z grupy karbapenemów). Jednoczesne stosowanie kwasu walproinowego i karbapenemów nie jest zalecane, ponieważ może zmniejszać działanie walproinianu sodu;
- cholestyramina (stosowana do obniżenia stężenia cholesterolu we krwi);
- propofol (stosowany do znieczulenia ogólnego);
- nimodypina.

Te leki mogą wpływać na działanie walproinianu sodu i odwrotnie. U pacjenta może być konieczne dostosowanie dawki poszczególnych leków lub zastosowanie innych leków. O tych zmianach w leczeniu lekarz poinformuje pacjenta.

Lekarz udzieli również dodatkowych informacji o lekach, które podczas jednoczesnego stosowania z walproinianem należy stosować z ostrożnością lub których należy unikać w czasie stosowania leku Depakine.

Depakine z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek zaleca się podawać podczas posiłków.

Nie zaleca się picia alkoholu podczas leczenia walproinianem.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Ważna wskazówka dla kobiet

- Stosowanie walproinianu podczas ciąży może być szkodliwe dla nienarodzonego dziecka.
- Stosowanie walproinianu w czasie ciąży niesie ze sobą ryzyko. Im większa dawka, tym większe ryzyko, ale żadna dawka nie jest od niego wolna.
- Stosowanie walproinianu może spowodować poważne wady wrodzone i wpływać na sposób, w jaki rozwija się rosnące dziecko. Do zgłaszanych wad wrodzonych należą: rozszczep kręgosłupa (gdy kości kręgosłupa nie są prawidłowo rozwinięte); wady rozwojowe twarzy i czaszki; wady rozwojowe serca, nerek, dróg moczowych i narządów płciowych, wady kończyn.
- U pacjentki przyjmującej walproinian podczas ciąży występuje zwiększone ryzyko urodzenia dziecka z wadami wrodzonymi wymagającymi leczenia. Walproinian stosowany jest już przez wiele lat, stąd wiadomo, że w grupie dzieci matek przyjmujących walproinian około 10 dzieci na 100 będzie miało wady wrodzone. Dla porównania wady takie stwierdza się u 2-3 dzieci na każde 100 urodzonych przez kobiety nie mające padaczki.
- Szacuje się, że do 30-40% dzieci w wieku przedszkolnym, których matki przyjmowały walproinian w czasie ciąży, może wykazywać problemy wczesnorozwojowe. Dzieci dotknięte chorobą mogą później zaczynać chodzić i mówić, być mniej sprawne intelektualnie niż inne dzieci, mogą mieć problemy językowe oraz kłopoty z pamięcią.
- U dzieci narażonych na walproinian częściej rozpoznaje się różne zaburzenia autystyczne. Niektóre dowody wskazują, że dzieci te mogą być bardziej narażone na rozwój objawów deficytu uwagi/zespół nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD, ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder).
- Kobiecie zdolnej do zajścia w ciążę lekarz może przepisać walproinian tylko wówczas, gdy nic innego jej nie pomaga.
- Przed przepisaniem tego leku, lekarz prowadzący wyjaśni pacjentce, co może zagrażać dziecku, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania walproinianu. Jeśli pacjentka stosująca ten lek zdecyduje, że chce mieć dziecko, nie powinna samodzielnie przerywać stosowania leku. Powinna omówić to z lekarzem i, jeśli jest to możliwe, uzgodnić zamianę leku na inny.
- Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego w okresie starań o dziecko. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko rozszczepu kręgosłupa oraz wczesnego poronienia, które dotyczy wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, że stosowanie kwasu foliowego zmniejszy ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem.

PIERWSZA RECEPТА

Jeśli pacjentka pierwszy raz ma przepisywany walproinian, lekarz prowadzący wyjaśni zagrożenia dla nienarodzonego dziecka, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia tym lekiem. Pacjentka w wieku rozrodczym powinna upewnić się, że stosuje skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia. Należy skonsultować się z lekarzem lub kliniką planowania rodziny, jeśli pacjentka potrzebuje porady na temat antykoncepcji.

Podstawowe wiadomości:

- Pacjentka powinna upewnić się, że stosuje skuteczną metodę antykoncepcji.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

KONTYNUACJA LECZENIA BEZ STARAŃ O DZIECKO

Jeśli pacjentka kontynuuje leczenie walproinianem i nie planuje posiadania dziecka, musi mieć pewność, że stosuje skuteczną metodę antykoncepcji. Należy skonsultować się z lekarzem lub kliniką planowania rodziny, jeśli pacjentka potrzebuje porady na temat antykoncepcji.

Podstawowe wiadomości:

- Pacjentka powinna się upewnić, że stosuje skuteczną metodę antykoncepcji.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub sądzi, że może być w ciąży.

KONTYNUACJA LECZENIA Z UWZGLĘDNIENIEM STARANIA SIĘ O DZIECKO

Jeśli pacjentka leczona walproinianem rozważa podjęcie prób zajścia w ciążę, nie wolno jej przerywać leczenia walproinianem, ani stosowania antykoncepcji, dopóki nie omówi tego z lekarzem prowadzącym. Należy porozmawiać z lekarzem zanim pacjentka będzie w ciąży, co pozwoli podjąć działania umożliwiające jak najlepszy przebieg ciąży i maksymalnie ograniczyć ryzyko dla matki i nienarodzonego dziecka.

Lekarz prowadzący może zdecydować o zmianie dawki walproinianu lub zamienieniu go na inny lek przed rozpoczęciem starań o dziecko.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, będzie wówczas bardzo dokładnie monitorowana zarówno pod kątem leczenia choroby podstawowej, jak i rozwoju dziecka.

Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego w okresie starań o dziecko. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko rozszczepu kręgosłupa oraz wczesnego poronienia, które dotyczy wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszyło ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem

Podstawowe wiadomości:

- Nie należy przerywać stosowania antykoncepcji przed rozmową z lekarzem oraz wspólnym wypracowaniem planu postępowania, które zapewni kontrolę padaczki oraz zmniejszy zagrożenia dla dziecka.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub sądzi, że może być w ciąży.

NIEPLANOWANA CIĄŻA PODCZAS KONTYNUACJI LECZENIA

Dzieci urodzone przez matki, które przyjmowały walproinian, są poważnie zagrożone wadami wrodzonymi oraz problemami dotyczącymi rozwoju, które mogą znacząco upośledzać dziecko. Jeśli pacjentka przyjmuje walproinian i jest w ciąży lub sądzi, że może być w ciąży, musi natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Nie należy przerywać leczenia, dopóki nie zaleci tego lekarz.

Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego w okresie starań o dziecko. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko rozszczepu kręgosłupa oraz wczesnego poronienia, które dotyczy wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszyło ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem

Podstawowe wiadomości:

- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub sądzi, że może być w ciąży.
- Nie przerywać leczenia walproinianem, dopóki nie zdecyduje tak lekarz.

U noworodków matek, które stosowały lek Depakine w czasie ciąży, mogą wystąpić zaburzenia krzepnięcia krwi, hipoglikemia, niedoczynność tarczycy, a także objawy odstawienia, takie jak: pobudzenie, drażliwość, nadpobudliwość, drżenia mięśni, drgawki, problemy z karmieniem.

Należy zapoznać się z broszurą informacyjną, którą pacjentka powinna otrzymać i omówić z lekarzem prowadzącym.

Karmienie piersią

Walproinian jest w niewielkim stopniu wydzielany do mleka matki. Należy skonsultować się z lekarzem, czy można karmić piersią podczas leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

U niektórych pacjentów, podczas leczenia może wystąpić senność, zwłaszcza w przypadku stosowania kilku leków przeciwdrgawkowych lub w przypadku jednoczesnego stosowania benzodiazepin. Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn pacjent powinien upewnić się, jak reaguje na leczenie.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Depakine

Lek Depakine zawiera parahydroksybenzoesany i może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek Depakine zawiera sacharozę oraz sorbitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Depakine

Lek Depakine należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Leczenie produktem leczniczym Depakine powinien wprowadzać i nadzorować lekarz specjalizujący się w leczeniu padaczki.

Zwykle zalecane dawki wynoszą:

- niemowlęta i dzieci: 30 mg/kg mc. na dobę,
- młodzież i dorośli: 20 do 30 mg/kg mc. na dobę.

Lek zaleca się podawać podczas posiłków:

- u dzieci poniżej 1 roku życia w 2 dawkach podzielonych;
- u pacjentów powyżej 1 roku życia w 3 dawkach podzielonych.

Rozpoczynanie leczenia walproinianem sodu

Leczenie walproinianem sodu u pacjentów otrzymujących inne leki przeciwpadaczkowe należy wprowadzać stopniowo, osiągając optymalną dawkę leku w ciągu 2 tygodni, a następnie stopniowo zmniejszać dawki innych leków przeciwpadaczkowych, jednocześnie kontrolując objawy choroby.

U pacjentów nie przyjmujących innych leków przeciwpadaczkowych dawkę walproinianu sodu należy zwiększać co 2-3 dni w celu osiągnięcia optymalnej dawki leku w ciągu około tygodnia.

Sposób podawania

Lek jest podawany za pomocą strzykawki z zaznaczoną podziałką, którą umieszcza się w nasadce. Butelka pakowana jest łącznie ze strzykawką z zaznaczoną podziałką oraz nasadką.

Strzykawki nie należy stosować do podawania innych leków, ponieważ zaznaczona podziałka na strzykawce jest ściśle określona dla leku Depakine syrop.

Postępowanie podczas pierwszego otwarcia butelki:

- należy otworzyć butelkę;
- umieścić końcówkę nasadki w otworze butelki i nacisnąć w celu całkowitego wprowadzenia nasadki do butelki.

Nasadka powinna pozostawać w butelce przez cały czas stosowania leku.

Po każdym użyciu butelkę należy zamknąć zatyczką.

W celu pobrania leku do strzykawki należy wykonać następujące czynności:

- umieścić strzykawkę w nasadce;
- odwrócić butelkę i zablokować strzykawkę;
- pociągnąć tłok w dół i nabrać do strzykawki przepisaną dawkę. Pobraną dawkę leku należy odczytać na miarce tłoku.
- ponownie należy odwrócić butelkę i zablokować strzykawkę;
- zdjąć strzykawkę z nasadki;
- zamknąć butelkę zatyczką;
- po podaniu syropu strzykawkę należy przepłukać 2 lub 3 razy wodą.

Po pierwszym otwarciu butelki lek może być przechowywany przez okres 1 miesiąca.

Czas trwania leczenia

Lek należy stosować tak długo, jak zaleca lekarz.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Depakine jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Depakine

Kliniczne objawy ciężkiego przedawkowania to: śpiączka, zmniejszenie napięcia mięśniowego, osłabienie odruchów ścięgniastych, zwężenie źrenic i zaburzenia oddychania. Może też wystąpić kwasica metaboliczna, obniżenie ciśnienia tętniczego i ostra niewydolność układu krążeniowego. Mogą wystąpić również inne objawy; zgłaszano występowanie drgawek w przypadku bardzo dużego stężenia walproinianu we krwi.

Obecność sodu w postaciach farmaceutycznych walproinianu może prowadzić do zwiększenia stężenia sodu we krwi w wypadku przedawkowania produktu leczniczego.

Szpitalne leczenie przedawkowania jest objawowe; powinno polegać na monitorowaniu czynności układu sercowo-naczyniowego i oddechowego.

W najcięższych przypadkach konieczna może się okazać hemodializa lub nawet transfuzja wymienna.

W pojedynczych przypadkach skuteczne było zastosowanie naloksonu.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Depakine

W razie opuszczenia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnej dawki. Nie należy przyjmować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Przerwanie stosowania leku Depakine

Bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem Depakine, ani zmieniać dawki leku. W przypadku przerwania leczenia bez konsultacji z lekarzem stan pacjenta może się pogorszyć.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Depakine może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Rzadko są one poważne; zwykle przemijające. Pacjenci jednak mogą wymagać odpowiedniego leczenia w przypadku wystąpienia niektórych działań niepożądanych.

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z następującą klasyfikacją częstości występowania:

bardzo często (nie rzadziej niż u 1 osoby na 10), często (rzadziej niż u 1 osoby na 10 ale częściej niż u 1 osoby na 100), niezbyt często (rzadziej niż u 1 osoby na 100 ale częściej niż u 1 osoby na 1000), rzadko (rzadziej niż u 1 osoby na 1000 ale częściej niż u 1 osoby na 10 000), bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 osoby na 10 000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bardzo często mogą wystąpić:

- drżenie
- nudności

Często mogą wystąpić:

- niedokrwistość, trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia i powstawania siniaków)
- zaburzenia pozapiramidowe (np. drżenia, zaburzenia chodu, sztywność mięśni), osłupienie (stupor), senność, drgawki, zaburzenia pamięci, ból głowy, oczopląs, zawroty głowy
- osłabienie słuchu
- wymioty, nieprawidłowości dotyczące dziąseł (głównie przerost dziąseł), zapalenie jamy ustnej, bóle żołądka, biegunka (częsta u niektórych pacjentów na początku leczenia) przemijają zwykle po kilku dniach bez konieczności przerywania leczenia
- nadwrażliwość, przemijające i (lub) zależne od dawki leku wypadanie włosów, zaburzenia paznokci i łożyska paznokcia
- hiponatremia (zmniejszenie stężenia sodu we krwi), zwiększenie masy ciała, które należy obserwować, gdyż wiąże się z zespołem policystycznych jajników
- krwotok
- uszkodzenie wątroby
- nieregularne cykle miesięczne
- stan splątania (dezorientacja), omamy, agresja, pobudzenie, zaburzenia uwagi

Niezbyt często mogą wystąpić:

- leukopenia (znaczne zmniejszenie liczby leukocytów we krwi), pancytopenia (znaczne zmniejszenie liczby komórek krwi, co może powodować osłabienie, łatwe powstawanie siniaków lub sprzyjać zakażeniom)
- śpiączka, encefalopatia (uszkodzenia mózgu), letarg (stan bezwładu i braku reakcji na bodźce), przemijające objawy parkinsonizmu, zaburzenie koordynacji ruchów ciała, uczucie mrowienia i drętwienia, nasilone napady drgawkowe
- wysięk opłucnowy
- zapalenie trzustki, czasami kończące się zgonem
- obrzęk naczynioruchowy, wysypka nieprawidłowości dotyczące włosa (takie jak nieprawidłowa struktura włosów, zmiany w kolorze włosów, nieprawidłowy wzrost włosów)
- zmniejszenie gęstości mineralnej kości, osteopenia, osteoporoza oraz o złamania u pacjentów długotrwale stosujących Depakine
- zespół niedostosowanego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH ang. Syndrome of Inappropriate Secretion of ADH), hiperandrogenizm (nadmierne owłosienie typu męskiego, wirylizm, trądzik, łysienie typu męskiego i (lub) podwyższone stężenie androgeny)
- zapalenie naczyń
- obniżona temperatura ciała, obwodowe obrzęki o umiarkowanym nasileniu
- brak miesiączki
- niewydolność nerek

Rzadko mogą wystąpić:

- niewydolność szpiku kostnego, w tym tworzenie się nieprawidłowych krwinek czerwonych, agranulocytoza (znaczny spadek liczby neutrofilów we krwi), niedokrwistość makrocytowa (mała liczba czerwonych ciałek we krwi), makrocytemia
- zmniejszenie aktywności czynników krzepnięcia (co najmniej jednego), nieprawidłowe wyniki testów krzepnięcia (jak wydłużony czas protrombinowy, wydłużony czas częściowej tromboplastyny po aktywacji, wydłużony czas trombinowy, wydłużony INR), niedobór biotyny/niedobór biotynidazy
- mimowolne oddawanie moczu, śródmiąższowe zapalenie nerek, przemijające zaburzenia pracy nerek

- martwica toksyczno- rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, zespół ciężkiej nadwrażliwości obejmujący w szczególności wysypkę polekową z eozynofilią oraz objawami ogólnymi (DRESS ang. Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms)
- układowy toczén rumieniowaty, rozpad mięśni prążkowanych
- niedoczynność tarczycy
- hiperamonemia (zwiększone stężenie amoniaku we krwi), otyłość
- zespół mielodysplastyczny
- niepłodność męska, zespół policystycznych jajników
- nietypowe zachowanie, nadaktywność psychomotoryczna, zaburzenia uczenia się (obserwowane u dzieci i młodzieży)
- przemijające otępienie, związane z przemijającą atrofią mózgu, zaburzenia poznawcze

Częstość nieznana:

- zaburzenia wrodzone oraz choroby rodzinne i (lub) genetyczne

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, ponieważ może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- zmiany w zachowaniu związane, lub nie, z większą częstością napadów padaczkowych lub ich cięższym przebiegiem, zwłaszcza w wypadku jednoczesnego stosowania fenobarbitalu lub podczas nagłego zwiększenia dawki leku Depakine
- osłabienie, brak apetytu, senność, nawracające wymioty i bóle brzucha, żółtaczka (zażółcenie powłok skórnych i białkówki oczu) lub nawrót napadów padaczkowych – objawy te mogą świadczyć o uszkodzeniu wątroby
- zaburzenia krzepnięcia krwi, samoistne siniaki i krwawienia
- zmiany w obrębie skóry i błon śluzowych – bardzo rzadko mogą pojawić się ciężkie reakcje skórne: martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Depakine

Przechowywać w suchym miejscu, chronić od światła.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Depakine

100 ml syropu zawiera:

substancja czynna:

sodu walproinian 5,764 g

substancje pomocnicze:

metylu p-hydroksybenzoesan 0,10 g

propylu p-hydroksybenzoesan 0,02 g

sacharoza 60,0 g

sorbitol (roztwór 70 %) 15,0 g

glicerol 15,0 g

zapach wiśniowy 0,03 g

kwas solny stężony lub

sodu wodorotlenek do pH 7,3-7,7

woda oczyszczona do 100 ml

5 ml syropu zawiera 288,2 mg walproinianu sodu.

Jak wygląda lek Depakine i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 150 ml syropu.

Do opakowania dołączona jest miarko-strzykawka i nasadka.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi-Aventis France

82, Avenue Raspail

Gentilly, 94250

Francja

Wytwórca:

Unither Liquid Manufacturing

1-3 Allée de la Neste

Z.I. d'en Sigal

31770 Colomiers

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2017