

|                                     |          |
|-------------------------------------|----------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |          |
| Листовка - Приложение 2             |          |
| Към РУ №: 4325                      | 27.02.09 |
| Одобрено: 30/27.01.09               |          |

## Листовка: Информация за потребителя

**DEPAKINE CHRONO 300 mg prolonged release tablets**

**ДЕПАКИН ХРОНО 300 mg таблетки с удължено освобождаване**

Sodium valproate ( Натриев валпроат )

Преди да започнете да приемате това лекарство, прочетете внимателно тази листовка. Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате допълнителни въпроси, моля задайте ги на своя лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го предоставяте на други лица. То може да им навреди, дори техните симптоми да са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява Депакин хроно 300 mg табл. и за какво се използва
2. Преди да приемете Депакин хроно 300 mg табл.
3. Как да приемате Депакин хроно 300 mg табл.
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на Депакин хроно 300 mg табл.
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЕПАКИН ХРОНО 300 mg табл. И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Активното вещество в Депакин хроно 300 mg табл. е натриев валпроат.

Депакин хроно 300 mg табл. принадлежи към група лекарства за лечение на епилепсия.

#### При възрастни:

##### **Епилепсия**

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

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

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



### При деца:

- Превенция на фебрилни гърчове при треска, когато превенцията се смята за наложителна или при наличие на рискови фактори за възобновяване на симптомите.

### **Афективни психози**

Лечение и профилактика на манийни епизоди при биполярни разстройства.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДЕПАКИН ХРОНО 300 mg ТАБЛ.**

### **Не приемайте Депакин хроно 300 mg табл.**

- Ако имате доказана алергия към натриев валпроат (активната съставка на Депакин хроно 300 mg табл.) или към която и да е от съставките на Депакин хроно 300 mg табл.
- Ако имате активен хепатит или активно заболяване на черния дроб
- Ако се знае, че Вие (или някой от близките Ви роднини) имате данни за прекаран в миналото тежък хепатит, особено такъв, предизвикан от лекарства
- Ако страдате от чернодробна порфирия (много рядко метаболитно заболяване)

Ако мислите, че имате някой от тези проблеми, или ако имате каквито и да било съмнение, посъветвайте се със своя лекар преди да приемете Депакин хроно 300 mg табл..

### **Обърнете специално внимание на Депакин хроно 300 mg**

- Ако Вие или детето Ви развиете внезапно заболяване, особено ако това стане в рамките на първите 6 месеца от лечението и особено ако включва многократно повръщане, крайна отпадналост, коремни болки, сънливост, слабост, загуба на апетит, болки в стомаха, гадене, жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите), отоци на краката или влошаване на епилепсията или общо усещане за влошено здраве, **ТРЯБВА НЕЗАБАВНО ДА СЪОБЩИТЕ НА СВОЯ ЛЕКАР.** При много малък брой пациенти, Депакин хроно 300 mg табл. може да увреди черния дроб (и рядко панкреаса).
- Ако Депакин хроно 300 mg табл се приема от дете под 3 години, което същевременно приема и други противоепилептични лекарства, или има друго неврологично или метаболитно заболяване и тежка форма на епилепсия,
- Особено ако детето е под 3 години Депакин хроно 300 mg табл, не трябва да се приема заедно с ацетилсалицилова киселина (аспирин),
- Ако имате системен лупус еритематозус (рядък вид заболяване),
- Ако страдате от някакви метаболитни нарушения, особено наследствен ензимен дефицит като нарушение на урейния цикъл, поради опасност от повишение нивото на амоняка в кръвта,
- Ако имате нарушена бъбречна функция. Вашият лекар може да поиска да следи нивото на валпроата или да коригира дозата,
- Ако наддадете на тегло поради повишен апетит.
- Малък брой лица лекувани с противоепилептични средства са решавали да си навредят или да се самоубият. Ако в който и да е момент имате подобни мисли, незабавно се свържете със своя лекар.

### **Бременност**

#### **Информация за жени, които биха могли да забременеят**

Непланираната бременност не е желателна при жени получаващи Депакин хроно 300 mg табл. Трябва да използвате ефективен противозачатъчен метод и да се посъветвате със своя лекар преди да планирате бременност.



**Депакин хроно 300 mg табл.** не влияе върху ефективността на пероралните противозачатъчни таблетки.

Важно е да обсъдите бременността и епилепсията със своя лекар и, ако имате такъв, със своя специалист по епилепсия. Това се прави с цел да се гарантира, че Вие и Вашият лекар сте съгласни да вземате **Депакин хроно 300 mg табл.** ако забременеете.

Бebetата родени от майки, приемащи **Депакин хроно 300 mg табл.** са по-склонни да имат проблеми. При подходящо планиране, вероятността от такива явления може да се намали. **Депакин хроно 300 mg табл.** може да повиши риска от развитие на вроден дефект на развиващото се бебе, като спина бифида (състояние, при което костите на гръбначния стълб не са развити правилно). ВЪТРЕУТРОБНИТЕ нарушения на плода обаче, обикновено могат да се открият през първата част от бременността чрез обикновени контролни изследвания.

Децата родени от майки приемащи **Депакин хроно 300 mg табл.** по време на бременността, могат да са с нарушено развитие.

Незабавно говорете с лекаря си ако сте бременна или допускате, че може би сте бременна и приемате или са Ви дали **Депакин хроно 300 mg табл.** Вашият лекар може да адаптира лечението Ви и/или да предпише допълнително приемане на фолиева киселина с храната. Не трябва да спирате приема на **Депакин хроно 300 mg табл.**, освен ако лекарят Ви не нареди, тъй като са налице сериозни опасности за Вас и развиващото се бебе поради нелекувана епилепсия. При жени приемали **Депакин хроно 300 mg табл** по време на бременността могат да се явят проблеми с кръвосъсирването на новороденото дете.

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

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

Веднага щом разберете, че сте бременна, съобщете на своя лекар.

**Информация за жени, които са забременели докато приемат **Депакин хроно 300 mg табл** (вж. информацията за жени, които биха могли да забременеят)**

Ако забременеете докато приемате **Депакин 200 mg табл.**, незабавно се свържете със своя лекар.

### **Кърмене**

Тъй като само съвсем малко количество от **Депакин хроно 300 mg табл.** преминава в кърмата, в общия случай не представлява опасност за детето и обикновено не се налага отбиване. Трябва обаче, да обсъдите със своя лекар дали можете да кърмите бебето си.

### **Шофиране и работа с машини**

**Депакин хроно 300 mg табл.** може да предизвика сънливост или замаяност при някои хора, особено в началото на лечението или в комбинация с други противоепилептични лекарства или бензодиазепини. Проверете как реагирате на **Депакин хроно 300 mg табл.** преди да шофирате, работите с машини, или извършвате друга дейност, при която може да възникне опасност ако сте сънливи или замаяни.

### **Прием на други лекарства**

Моля, уведомете своя лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, дори такива отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да повлияят върху ефектите от **Депакин хроно 300 mg табл** или обратното. Такива са:

- Невролептични средства (използват се за лечение на психични разстройства)



- Лекарства за лекуване на депресия,
- бензодиазепини, използвани като сънотворни или за лечение на напрегнатост,
- други лекарства използвани за лечение на епилепсия, в това число фенобарбитал, фенитоин, примидон, ламотригин, карбамазепин, топирамат
- зидовудин (използва се за лечение на HIV инфекции и СПИН),
- мефлохин (използва се за лечение и профилактика на малария),
- салицилати (аспирин); вж. също Деца под 3 години. "Преди да приемете Депакин хроно 300 mg табл."),
- антикоагуланти (използват се за профилактика на образуването на съсиреци),
- циметидин (използва се за лечение на стомашна язва),
- еритромицин, рифампицин, карбапенеми като имипенем, панипенем и меропенем (антибиотици).

Тези лекарства както и някои други могат да бъдат повлияни от **Депакин хроно 300 mg табл.** или те да повлияят върху действието му. Може да се наложи да получавате различно количество от Вашето лекарство или да приемате други лекарства. Ще получите съвет от своя лекар или фармацевт.

Вашият лекар или фармацевт могат да Ви дадат повече информация относно лекарствата, с които да внимавате или които да избягвате, докато приемате **Депакин хроно 300 mg табл.**

### **3. Как да приемате Депакин хроно 300 mg табл.**

Погрижете се редовно да посещавате контролните си прегледи. Те са много важни, защото може да се наложи промяна в дозировката Ви.

Винаги приемайте **Депакин хроно 300 mg табл.** точно, както Ви е инструктирал лекарят Ви. Ако не сте сигурни, попитайте своя лекар или фармацевт.

### **Дозировка**

В общия случай първоначалната доза е 10-15 mg/kg дневно, отговаряща на 2-5 таблетки (300 mg) или 1-3 таблетки (500 mg) за повечето пациенти (60-100 kg). Дозата трябва да се титрира до оптимално ниво и да се раздели на 1-2 дневни приема.

*При възрастни* в общия случай дозата е между 20-30 mg/kg дневно, отговарящи на 4-10 таблетки (300 mg) или 2-6 таблетки (500 mg) ако пациентът е между 60 и 100 kg. В случай, че не може да се постигне овладяване на гърчовете с тази доза, то тя може да бъде увеличена. Пациентът трябва да се следи стриктно в случай, че получава дневна доза по-висока от 50 mg/kg.

*За деца* най-честата дозировка е около 30 mg/kg дневно.

- Депакин трябва да се взема по лекарско предписание само от възрастни и деца с тегло над 17 kg.
- Тази лекарствена форма не е подходяща за деца под 6 години (риск от задавяне). Препоръчва се използването на сироп, перорален разтвор (през устата) или гранулирана форма.
- Дозата, която трябва да се приема се определя от Вашия лекар. Тя е строго индивидуална.

### **Как да приемате това лекарство**

- Приемайте лекарството през устата,
- Лекарството трябва да се приема 1 или 2 пъти дневно, за предпочитане **по време** на хранене.



### **Продължителност на лечението**

Трябва да спазвате предписаната Ви дозировка и продължителност на лечение и да не прекъсвате лечението без да сте се консултирали най-напред с Вашия с лекар.

Ако приемете повече **Депакин хроно 300 mg табл.**, отколкото би трябвало, трябва да се предприемат следните мерки в болнични условия: стомашна промивка, поддържане на ефективна диуреза и контрол на сърдечната и дихателната функция. Ако се налага, при много тежки случаи се провежда диализа.

Предозирането на **Депакин хроно 300 mg табл.** може да бъде опасно. Незабавно се свържете със своя лекар или най-близкото звено за спешна помощ.

### **Ако забравите да приемете Депакин хроно 300 табл.**

Не приемайте двойна доза с цел да наваксате пропуснатите дози. Просто продължете да приемате своето лекарство според указанията на Вашия лекар.

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

### **Ефекти при спиране на лечението с Депакин хроно 300 mg табл.**

Не спирайте да приемате **Депакин хроно 300 mg табл.** и не променяйте дозата без консултация с Вашия лекар. Ако спрете да приемате таблетките без указания от Вашия лекар, заболяването Ви може да се влоши.

## **4. Възможни нежелани лекарствени реакции**

Както всички лекарства **Депакин хроно 300 mg табл.** може да прояви нежелани ефекти при малък брой лица. Те рядко са тежки и най-често не са. Обикновено са обратими. Ако получите някои от нежеланите реакции, може да се наложи да получите медицинска помощ.

- гадене или стомашни болки, диария особено при започване на лечението,
- треперене (тремор), сънливост, нестабилност при ходене
- кожни реакции като обриви,
- преходно опадване на коса,
- промени в менструалния цикъл,
- проблеми със слуха,
- алергични реакции,
- отоци на стъпалата и краката (едем),
- наддаване на тегло,
- бъбречни проблеми, изпускане по малка нужда или чести позиви за уриниране

Незабавно съобщете на своя лекар ако забележите някоя от следните тежки нежелани реакции. Може да се наложи да получите спешна медицинска помощ:

- Промяна в степента на съзнанието, необичайно поведение свързано или не с по-чести или по-тежки припадъци, загуба на интерес към околния свят, особено ако се приема съвместно с фенобарбитал и топирамат, или ако дозата на **Депакин хроно 300 mg таблетки** внезапно бъде повишена повиши.
- Многократно повръщане, крайна отпадналост, коремни болки, сънливост, слабост, загуба на апетит, силна болка в горната част на корема, гадене, жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите), оток на краката или влошаване на епилепсията или общо усещане за нарушено здраве.
- Проблеми с кръвосъсирването
- Спонтанно кръвонасядане или кървене
- Мехури с отлепване на кожата
- Тежко намаляване на белите кръвни клетки или недостатъчност на костния мозък, която понякога се проявява с висока температура и затруднено дишане



- Обърканост, която може да се дължи на понижено ниво на натрий в кръвта.
- Предизвикани от алергия подутини с болезнени сърбящи уплътнения (най-често около очите, устните, гърлото и понякога по дланите и ходилата)
- Синдром с лекарствен обрив, висока температура, увеличени лимфни възли и вероятни нарушения в други органи

**Депакин хроно 300 mg табл.** може да предизвика също намален брой тромбоцити или червени кръвни клетки.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са упоменати в настоящата листовка, моля уведомете своя лекар или фармацевт.

### **5. Съхранение на Депакин хроно 300 mg табл.**

Не приемайте това лекарство след изтичане на датата указана върху опаковката.

**Депакин хроно 300 mg табл.** може да се повреди, ако не се съхранява правилно (на сухо при температура под 25°).

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

#### **Фармацевтична форма и съдържание**

Таблетки с удължено освобождаване

**Какво съдържа Депакин хроно 300 mg таблетки**

Всяка таблетка **Депакин хроно 300 mg** съдържа: Натриев валпроат 300 mg

#### **Помощни вещества:**

Етил целулоза, хипромелоза, силициев диоксид, колоиден хидратиран, захарин натрий, полиакрилат, макрогол, талк, титанов диоксид.

Таблетките **Депакин хроно 300 mg** са

**Депакин хроно 300 mg** се предлага в кутия с 100 таблетки (пластмасови туби 2x50)

### **ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**САНОФИ –АВЕНТИС БЪЛГАРИЯ ЕООД**

1303 София, бул. Ал.Стамболийски 103 - България

### **ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**

1, rue de la Vierge

**AMBARES ET LAGRAVE**

33565 CARBON BLANC CEDEX- Франция

Дата на последна редакция на текста – февруари 2009

