

## Листовка: Информация за потребителя

ОДОБРЕН  
ДАТА: R-3617/10-06.08

### Depakine chronosphere 250 mg modified-release granules in sachets

### Депакин хроносфери 250 mg гранули с изменено освобождаване в сашета

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 хроносфери 250 mg.** и за какво се използва
2. Преди да приемете **Депакин хроносфери 250 mg.**
3. Как да приемате **Депакин хроносфери 250 mg.**
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на **Депакин хроносфери 250 mg.**
6. Допълнителна информация

#### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЕПАКИН ХРОНОСФЕРИ 250 mg И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Активното вещество в **Депакин хроносфери 250 mg** е натриев валпроат. **Депакин хроносфери 250 mg.** принадлежи към група лекарства за лечение на епилепсия.

#### Терапевтични показания:

Това лекарство е показано за лечение на различни видове гърчове при възрастни и деца.

#### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ **Депакин хроносфери 250 mg**

Това лекарство **НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА** в случай на:

чернодробно заболяване, като хепатит,

лична или фамилна анамнеза за тежко чернодробно заболяване, особено ако е свързано с лекарства,

комбинация с мефлокин (лекарство за лечение на малария).

данни за алергия към валпроат, дивалпроат, валпромид, или към някое от помощните вещества,

чернодробна порфирия (наследствено заболяване свързано с патологично образуване на пигменти наречени порфирини).

Това лекарство не трябва да се използва в комбинация с ламортрижин, освен ако нямате други указания от своя лекар.

Ако имате съмнения, изключително важно е да потърсите съвет от своя лекар или фармацевт.

**Предпазни мерки при употреба: специални предупреждения**

Специални предупреждения



В началото на лечението, честотата на гърчовете може да се увеличи, или могат да се появят други видове гърчове: в този случай, незабавно се консултирайте със своя лекар.

В изключително редки случаи това лекарство предизвиква увреждане на черния дроб или панкреаса, което може да бъде животозастрашаващо за пациента.

Това явление най-често възниква през първите 6 месеца от лечението. Незабавно уведомете своя лекар ако възникне някой от следните симптоми: внезапна умора, загуба на апетит, отпадналост, сънливост, повтарящи се повръщания, стомашни болки, повторно възвръщане на епилептичните припадъци въпреки правилното провеждане на лечението.

Вашият лекар ще реши дали е необходимо да Ви се направят кръвни изследвания, или трябва да се спре или коригира лечението Ви.

**Изключително важно е:**

никога да не спирате приемането на лекарството си без първо да се консултирате със своя лекар, да спазвате предписаните дози, редовно да се подлагате на прегледи от своя лекар, който може да Ви назначи кръвни изследвания за проследяване на чернодробната Ви функция, особено по време на първите шест месеца от лечението. Кажете на своя лекар за всички други лекарства, които вземате, макар и от време на време, включително и такива, които се отпускат без рецепта.

**Предпазни мерки при употреба**

По време на лечението, децата трябва да избягват да вземат лекарства съдържащи аспирин.

Съобщете на своя лекар ако имате някакво бъбречно заболяване.

Ако е необходимо да се подложите на хирургична операция, съобщете на хирурга и анестезиолога, че вземате това лекарство.

Тъй като продуктът може да доведе до наддаване на тегло, заедно с проследяването на теглото Ви, се препоръчват диетни мерки.

**Взаимодействие с храна и напитки**

**Храна и напитки**

Това лекарство не трябва да се приема с гореща храна или напитки.

**Употреба от бременни или кърмещи жени**

**Бременност – кърмене**

Уведомете своя лекар ако желаете да забременеете: необходимо е да се проведе специфично наблюдение.

В случай на бременност, може да се наложи корекция на лечението Ви. Важно е да не спирате да вземате това лекарство, тъй като е налице опасност от възобновяване на гърчовете, които могат да се отразят неблагоприятно върху Вас или детето Ви.

При раждането ще се наложи внимателно наблюдение на бебето Ви.

Ако желаете да кърмите, уведомете лекаря, че вземате това лекарство.

**Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

**Шофиране и работа с машини:**

Ако заболяването Ви не е овладяно, т.е. ако продължавате да получавате гърчове, е опасно да шофирате или да работите с потенциално опасни машини.

Освен това, лекарството може да предизвика сънливост, особено когато се приема в комбинация с други лекарства действащи върху централната нервна система.



#### **Предупреждения за помощните вещества**

Няма отношение.

#### **Взаимодействия с други лекарства**

Приемане или употреба на други лекарства:

Употребата на мефлокин (лекарство за лечение на малария) е противопоказана през цялото време на лечението.

Моля, съобщете на своя лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива без рецепта.

### **3. Как да приемате Депакин хроносфери 250 mg**

#### **Указания за правилна употреба**

Депакин хроносфери трябва да се приема посипан в мека храна или напитка, които са студени или със стайна температура (кисело мляко, портокалов сок, плодово пюре, и пр.).

Депакин хроносфери не трябва да се употребява с гореща храна или напитки (супа, кафе, чай, и пр.).

Депакин хроносфери не трябва да се прилага с шише за хранене с биберон, тъй като гранулите могат да запушат биберона.

Когато Депакин хроносфери се приема с течности, препоръчително е чашата да се изплакне с малко вода и тази вода да се изпие, тъй като гранулите могат да полепнат по чашата.

Сместа трябва винаги да се поглъща направо, без сдъвкване. Тя не трябва да се съхранява за употреба в по-късен момент.

За целите на процеса на изменено освобождаване и поради природата на помощните вещества в лекарствената форма, свързващото вещество на гранулите не се абсорбира от храносмилателната система; то се елиминира чрез изпражненията след като се освободят активните вещества.

#### **Дозировка**

Необходимата доза се определя от Вашия лекар. Определянето се извършва строго индивидуално.

Редовно вземайте лекарството си; не променяйте терапията и не я прекратявайте внезапно без да се консултирате с лекаря си.

Спазвайте стриктно предписанията на своя лекар.

#### **Метод и/или мястото на приемане**

През устата.

#### **Честота на приемането**

Лекарството се приема веднъж или два пъти дневно, за предпочитане по време на хранене.

Спазвайте стриктно предписанията на своя лекар.

#### **Продължителност на лечението**

Изключително важно е да спазвате предписаните дозировка и продължителност на лечението. По-специално, не трябва да спирате лечението си без да се консултирате с лекаря си.

Спазвайте стриктно предписанията на своя лекар.

#### **Симптоми в случай на прекомерно и/или некоректно приемане**

Ако приемете по-голямо от необходимото количество Депакин хроносфери с изменено освобождаване: **Незабавно** се свържете с лекар, фармацевт или звено за специална медицинска помощ.



**Мерки, които трябва да се вземат ако са пропуснати една или повече дози**

Ако забравите да вземете Депакин хроносфери с изменено освобождаване в саше:

Ако се сетите скоро след насроченото време, приемете дозата както обикновено.

Ако се сетите малко преди следващата доза, не удвоявайте дозата.

Ако пропуснете да вземете няколко дози, незабавно се свържете със своя лекар.

**Забележки относно риска от абстинентни явления**

Явления, които могат да възникнат когато лечението с Депакин гранули с изменено освобождаване се прекрати:

Лечението трябва да се спира постепенно. Внезапното прекратяване на лечението (или значителното намаляване на дозите) може да предизвика възобновяване на гърчовете.

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

Както всички лекарства, Депакин гранули с изменено освобождаване може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

В изключително редки случаи, увреждания на черния дроб и панкреаса, които биха могли да са тежки (вж. „Специални предупреждения“).

Гадене, повръщане, стомашни болки, диария (в началото на лечението), временно опадване на косата, леко треперене на ръцете, сънливост: тези явления са временни, но въпреки това могат да наложат корекция на дозата от Вашия лекар.

Менструални нарушения, наддаване на тегло.

Нарушения на съзнанието, които могат да са изолирани или свързани с тласък на епилептичните пристъпи, главоболие.

Възникване на слабо кървене (нос, венци, и пр.). Това трябва бързо да бъде съобщено на Вашия лекар, който може да назначи кръвни изследвания, тъй като са известни случаи на кръвни нарушения.

Патологични резултати от кръвните изследвания: намален брой тромбоцити, бели кръвни клетки или фибриноген. Намаляване на броя или промяна в размера на червените кръвни клетки. Продължително време на кървене и високи амониевы нива. В редки случаи, треперене, мускулна скованост, крампи, затруднение при извършване на движения или патологични движения.

В много редки случаи: когнитивни нарушения с прогресиращ ход (нарушения в паметта или вниманието, обърканост, дезориентация) налагащи медицински преглед.

Описани са изключително редки случаи на бъбречни нарушения и ушни увреждания. Възникване на широко разпространен обрив по тялото. В изключителни случаи това може да е придружено от мехури и обелване на кожата, висока температура, ерозии в устата или по гениталиите, налагащи неотложна медицинска помощ.

Много редки случаи на отоци (подуване на ходилата или краката).

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля съобщете на своя лекар или фармацевт.

#### **5. Съхранение на Депакин хроносфери 250 mg .**

Да се съхранява при температура под 25° C

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел да се запази от влага.

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане срока на годност указан върху опаковката.

Не използвайте ДЕПАКИН гранули с изменено освобождаване, ако забележите, че някои гранули са стопени или залепнали помежду си.



## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Фармацевтична форма и съдържание**

Това лекарство е под формата на гранули с изменено освобождаване в сашета, в кутии от 30 и 50 бр.

Съдържание на 1 саше:

Натриев валпроат 250,00 mg:

под формата на натриев валпроат. - 166,76 mg

и валпроева киселина – 72, 61 mg

Помощни вещества:

Парафин, твърд; глицеролов дибехенат; силициев диоксид, колоиден хидратиран.

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

САНОФИ –АВЕНТИС БЪЛГАРИЯ ЕООД

1303 София, бул. Ал.Стамболийски 103 - България

**Производител**

SANOFI WINTHORP INDUSTRIE

196, avenue du Marechal Juin

45200 AMILLY - Франция

Дата на последна редакция на текста – май 2009

