

Листовка: Информация за потребителя

DEPAKINE 200 mg gastro-resistant tablets ДЕПАКИН 200 mg стомашно-устойчиви таблетки Sodium valproate (Натриев валпроат)

Преди внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява **Депакин 200 mg** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете **Депакин 200 mg**
3. Как да приемате **Депакин 200 mg**
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате **Депакин 200 mg**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Именна книга - Приложение 2	
Към Рег. №	20010249
Разрешение №	1-15477 / 26.10.2011
Оборудване №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЕПАКИН 200 mg И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Активното вещество в Депакин 200 mg е натриев валпроат.
Депакин 200 mg е лекарство за лечение на епилепсия и мания.

Депакин 200 mg се използва при лечението на:

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.

Мания, когато може да се чувствате много развълнувани, въодушевени, възбудени, ентузиазирани или свръхактивни. Манията настъпва при заболяване, наречено „биполярно разстройство“. Депакин 200 mg може да се използва, когато литий не може да бъде приложен.

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; синдро: - на Lennox-Gastaut;
Лечение на парциална епилепсия: парциални пристъпи с или без вторични генерализирани припадъци.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДЕПАКИН 200 mg

Не приемайте Депакин 200 mg

- Ако имате доказана алергия към натриев валпроат (активната съставка на Депакин 200 mg) или към която и да е от съставките на Депакин 200 mg
- 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 200 mg.

Обърнете специално внимание при употребата на Депакин 200 mg

- Ако Вие или детето Ви развие 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 200 mg може да увреди черния дроб (и рядко панкреаса).
- Ако Депакин 200 mg 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 200 mg, 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 от хората, лекувани с антиепилептични лекарства като натриев валпроат са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако при Вас се появят такива мисли по което и да е време, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Деца и юноши

Деца и юноши под 18-годишна възраст:

Депакин 200 mg не трябва да бъде прилаган при деца и юноши под 18-годишна възраст за лечение на мания.

Взаимодействие с храни и напитки

Не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечение.

Бременност

Не трябва да приемате това лекарство, ако сте бременна или сте жена в детеродна възраст, освен ако не е изрично препоръчано от Вашия лекар. Ако сте жена в детеродна възраст, трябва да използвате ефективна контрацепция по време на лечението.

Информация за жени, които биха могли да забременеят

Непланираната бременност е нежелателна при жени лекувани с Депакин 200 mg.

Вие трябва да използвате ефективен метод на контрацепция и да се консултирате с Вашия лекар преди планиране на бременност.

Депакин 200 mg 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 200 mg ако забременеете.

Бebetата родени от майки, приемащи Депакин 200 mg са по-склонни да имат проблеми. При подходящо планиране, вероятността от такива явления може да се намали. Депакин 200 mg 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), черепнолицеви дефекти, малформации на долните крайници, сърдечно-съдови малформации и множество аномалии, включително различни органни системи. 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 200 mg по време на бременността, могат да са с нарушено развитие или аутистични нарушения. Незабавно говорете с лекаря си ако сте бременна или допускате, че може би сте бременна и приемате или са Ви предписали Депакин 200 mg. 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 200 mg, 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 200 mg по време на бременността могат да се явят проблеми с кръвосъсирването и хипогликемия 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 200 mg

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

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

Кърмене

Тъй като само съвсем малко количество от Депакин 200 mg 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 200 mg 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 200 mg 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 други лекарства, дори такива отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да повлияят върху ефектите от Депакин 200 mg 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, ламотрижин, карбамазепин, топирамат, фелбамат
- 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 200 mg"),
- антикоагуланти (използват се за профилактика на образуването на съсиреци),
- циметидин (използва се за лечение на стомашна язва),
- еритромицин, рифампицин,
- карбапенеми агенти като имипенем, панипенем и меропенем (антибиотици), използвани за лечение на бактериални инфекции). Едновременното приложение на валпроевата киселина и карбапенеми трябва да се избягва поради намаляване ефекта на натриев валпроат.

Тези лекарства както и някои други могат да бъдат повлияни от **Депакин 200 mg** 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 200 mg.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДЕПАКИН 200 mg

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

Винаги приемайте Депакин 200 mg точно, както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте вашият лекар или фармацевт.

Дозировка

Депакин 200 mg се приема перорално.

Дневната доза трябва да се раздели в 2 или 3 приема, за предпочитане по време на хранене. Не чупете таблетката ако няма делителна черта за разчупване.

Мания

Дневната доза трябва да бъде индивидуално определена и контролирана от Вашия лекар.

Начална доза

Препоръчителната начална дневна доза е 750 mg.

Средна дневна доза

Препоръчаните дневни дози варират между 1 000 mg и 2 000 mg.

Продължителност на лечението

Приемайте **Депакин 200 mg**, докато Вашият лекар продължава да Ви го предписва.

Ако приемете повече Депакин 200 mg, 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 200 mg може да бъде опасно. Незабавно се свържете със своя лекар или най-близкото звено за спешна помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Депакин 200 mg

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 200 mg

Не спирайте да приемате Депакин 200 mg 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 200 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава. Те рядко са тежки и в повечето от случаите 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
- безплодие при мъжете

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 200 mg внезапно бъде повишена.
- 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 кръвене
- 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
- Екстрапирамидни нарушения

Депакин 200 mg 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. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДЕПАКИН 200 MG

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговоря на последния ден от посочения месец

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Депакин 200 mg

Всяка таблетка Депакин 200 mg съдържа: Натриев валпроат 200 mg

Помощни вещества:

Повидон К90, калциев силикат, талк, магнезиев стеарат, полиетилен гликол, царевично нишесте, повидион К 30, титанов диоксид, целулозен ацетат фталат, етил фталат.

Как изглежда и какво съдържа опаковката

Стомашно-устойчиви таблетки поставени в полипропиленова туба.

Една опаковка съдържа 40 таблетки.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

САНОФИ –АВЕНТИС БЪЛГАРИЯ ЕООД

1303 София, бул. Ал.Стамболийски 103

България

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Sanofi Winthrop Industrie

1, rue de la Vierge

AMBARES ET LAGRAVE

33565 CARBON BLANC CEDEX

Франция

и/или

Sanofi-Aventis S.A.

Ctra.C-35 La Batlloria a Hostalric, km 63,09

17404 Riells i Viabrea (Girona)

Испания

Дата на последна редакция на текста

Октомври 2011