

Písomná informácia pre používateľa

Depakine Chrono 500 mg filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním

valproát sodný
kyselina valproová

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

UPOZORNENIE

Ak sa Depakine Chrono 500 mg užíva počas tehotenstva, môže vážne poškodiť nenarodené dieťa. Ak ste žena v plodnom veku, musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) bez prerušenia počas celej doby trvania liečby Depakinom Chrono 500 mg. Váš lekár bude s vami toto upozornenie konzultovať, dodržiavajte však aj pokyny v časti 2 tejto písomnej informácie.

Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak plánujete tehotenstvo alebo si myslíte, že ste tehotná.

Neprestávajte užívať Depakine Chrono 500 mg, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár, pretože váš stav sa môže zhoršiť.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Depakine Chrono 500 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Depakine Chrono 500 mg
3. Ako užívať Depakine Chrono 500 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Depakine Chrono 500 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Depakine Chrono 500 mg a na čo sa používa

Liečivo v Depakine Chrono 500 mg je valproát sodný (333 mg valproátu sodného a 145 mg kyseliny valproovej, čo celkovo zodpovedá 500 mg valproátu sodného v 1 tablete).

Depakine Chrono 500 mg patrí ku skupine liekov používaných na liečbu rôznych typov epileptických záchvatov (padúcnice) alebo mánie, kedy môžete cítiť veľké vzrušenie, radosť, rozrušenie, nadšenie alebo hyperaktivitu. Mánia sa vyskytuje pri type ochorenia, ktoré sa nazýva "bipolárna afektívna porucha". Depakine Chrono 500 mg sa môže použiť vtedy, keď nie je možné použiť lítium.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Depakine Chrono 500 mg

Neužívajte Depakine Chrono 500 mg

- ak ste alergický na valproát sodný (liečivo v Depakine Chrono 500 mg) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte aktívnu žltacku alebo nejaké aktívne ochorenie pečene,
- ak sa u vás (alebo vo vašej rodine) niekedy v minulosti vyskytol ťažký zápal pečene, najmä taký, ktorý bol vyvolaný užívaním liekov,
- ak máte hepatálnu porfýriu (veľmi zriedkavé metabolické ochorenie),
- ak máte genetický problém spôsobený poruchou mitochondrií (napr. Alpersov-Huttenlocherov syndróm),
- ak máte známu metabolickú poruchu, t. j. poruchu cyklu močoviny (porucha vylučovania nadbytočného dusíka z tela).
- ak ste tehotná, môžete užívať Depakine Chrono 500 mg na liečbu epilepsie iba v prípade, že neexistuje iná, pre vás účinná liečba.
- ak máte nedostatok karnitínu (veľmi zriedkavé metabolické ochorenie), ktorý sa nelieči,
- ak ste tehotná, nesmiete užívať Depakine Chrono 500 mg na liečbu bipolárnej poruchy.
- ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Depakine Chrono 500 mg na liečbu epilepsie a bipolárnej poruchy, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Depakinom Chrono 500 mg. Neprestávajte užívať Depakine Chrono 500 mg alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať (pozri nižšie časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť – Dôležitá rada pre ženy“).

Ak si myslíte, že sa u vás vyskytuje ktorýkoľvek z uvedených problémov, alebo ak máte vo všeobecnosti nejakú pochybnosť, predtým ako užijete Depakine Chrono 500 mg, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

OKAMŽITE POVEDZTE SVOJMU LEKÁROVI

Riziko poškodenia pečene sa zvyšuje, ak Depakine Chrono 500 mg užívajú deti vo veku do 3 rokov, ľudia, ktorí súčasne užívajú iné antiepileptiká alebo majú iné neurologické alebo metabolické ochorenie a ťažké formy epilepsie.

Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa užívajúceho Depakine Chrono 500 mg objavia problémy s rovnováhou a koordináciou, budete (bude) sa cítiť letargicky alebo budete mať nižšiu ostražitosť, budete (bude) vracat', okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Môže to byť spôsobené zvýšeným množstvom amoniaku v krvi.

Predtým, ako začnete užívať Depakine Chrono 500 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyvinie ochorenie náhle a má rýchly priebeh, najmä počas prvých šiestich mesiacov liečby a najmä vtedy, ak sa dostavuje opakované vracanie, extrémna únava, bolesti v bruchu, ospalosť, slabosť, strata chuti do jedla, bolesti v nadbrušku, nutkanie na vracanie, žltacka (ožltnutie pokožky alebo očného bielka), opuchy nôh alebo zhoršenie epilepsie alebo celkový pocit nevoľnosti; v takom prípade MUSÍTE IHNEĎ KONTAKTOVAŤ VÁŠHO LEKÁRA. Depakine Chrono 500 mg môže u veľmi malého počtu pacientov pôsobiť na pečeň (a zriedkavo na pankreas).
- najmä vtedy, ak má vaše dieťa menej ako 3 roky, Depakine Chrono 500 mg sa nesmie podávať spolu s kyselinou acetylsalicylovou,
- ak máte celkový *lupus erythematosus* (zriedkavé chronické autoimunitné ochorenie),

- ak máte poškodenú funkciu obličiek, váš lekár sa môže rozhodnúť sledovať hladinu valproátu sodného alebo upraviť vašu dávku,
- ak v dôsledku zvýšenej chuti do jedla začnete priberať na hmotnosti,
- tak ako pri iných antiepileptikách aj počas užívania tohto lieku sa môžu záchvaty zhoršovať alebo sa vyskytovať častejšie. V takomto prípade okamžite kontaktujte svojho lekára.
- u malého počtu pacientov liečených antiepileptikami, akým je valproát, sa vyskytli myšlienky na samopoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás vyskytnú takéto myšlienky, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Depakine Chrono 500 mg sa nemá používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov na liečbu mánie (vyskytuje sa pri type ochorenia, ktoré sa nazýva “bipolárna afektívna porucha”).

Pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom

- ak viete alebo sa váš lekár domnieva, že existuje genetický problém spôsobený mitochondriálnym ochorením vo vašej rodine, pretože existuje riziko poškodenia pečene
- ak máte podozrenie, že máte akúkoľvek metabolickú poruchu, najmä dedičné poruchy nedostatku enzýmov, ako je „porucha cyklu močoviny“ pretože existuje riziko zvýšenej hladiny amoniaku v krvi
- ak máte zriedkavú poruchu nazývanú „nedostatok karnitínpalmitoyltransferázy typu II“, pretože máte zvýšené riziko ochorenia svalov
- ak máte znížený dietetický príjem karnitínu, ktorý sa nachádza v mäse a mliečnych výrobkoch, najmä u detí vo veku nižšom ako 10 rokov
- ak máte nedostatok karnitínu a užívate karnitín.

Depakine Chrono 500 mg a alkohol

Počas liečby sa neodporúča konzumovať alkohol.

Iné lieky a Depakine Chrono 500 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré iné lieky môžu ovplyvňovať účinky valproátu alebo naopak valproát môže ovplyvňovať účinky iných liekov. Patria sem:

Obzvlášť informujte svojho lekára ak užívate nejaký z nasledujúcich liekov:

- neuroleptiká (používané pri liečbe psychických porúch),
- lieky používané pri liečení depresie,
- benzodiazepíny, používané ako lieky na spanie alebo pri liečení strachu,
- kvetiapín, olanzapín (používané pri liečbe psychiatrických porúch),
- iné lieky používané na liečbu epilepsie vrátane fenobarbitalu, fenytoínu, primidónu, lamotrigínu, karbamazepínu, topiramátu, felbamátu,
- kanabidiol (používaný na liečbu epilepsie a iných ochorení),
- metotrexát (používaný na liečbu nádoru a zápalových ochorení),
- niektoré antiinfektíva, ktoré obsahujú pivalát (napr. pivampicilín, adefovir-dipivoxil),
- zidovudín (používaný na liečbu HIV a AIDS),
- inhibítory proteázy ako lopinavir, ritonavir (používané na liečbu HIV a AIDS),
- meflochín (používaný na liečbu alebo prevenciu malárie),
- salicyláty (kyselina acetylsalicylová); pozri tiež časť Upozornenia a opatrenia,
- antikoagulantia (používané ako prevencia krvných zrazenín),
- cimetidín (používaný pri liečbe žalúdočných vredov),
- erytromycín, rifampicín (antibiotiká),
- rufinamid (liek na liečbu epilepsie),

- cholestyramín (liek na zníženie hladiny cholesterolu v krvi),
- propofol (používaný na anestéziu),
- acetazolamid (liek na liečbu glaukómu),
- karbapenémy (antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií),
- nimodipín (používa sa na zlepšenie prekrvenia mozgu),
- lieky obsahujúce estrogén (vrátane niektorej antikoncepcie),
- metamizol (používaný na liečbu bolesti a horúčky).

Tieto lieky a niektoré iné môžu byť ovplyvnené Depakinom Chrono 500 mg, alebo môžu ovplyvniť jeho pozitívny účinok. Môže sa stať, že budete potrebovať odlišné množstvá vášho lieku, alebo budete musieť užívať iné lieky. Váš lekár alebo lekárnik vám poradia.

Váš lekár a lekárnik vám poskytnú viac informácií o liekoch, pri ktorých musíte byť opatrný alebo ktorým sa budete musieť vyhybať počas užívania Depakinu Chrono 500 mg.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Dôležitá rada pre ženy

Bipolárna porucha

- Ak ste tehotná, nesmiete užívať Depakine Chrono 500 mg na liečbu bipolárnej poruchy.
- Ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Depakine Chrono 500 mg na liečbu bipolárnej poruchy, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celého trvania liečby Depakinom Chrono 500 mg. Neprestávajte užívať Depakine Chrono 500 mg alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojim lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

Epilepsia

- Ak ste tehotná, môžete užívať Depakine Chrono 500 mg iba v prípade, že neexistuje iná, pre vás účinná liečba.
- Ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Depakine Chrono 500 mg na liečbu epilepsie, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celého trvania liečby Depakinom Chrono 500 mg. Neprestávajte užívať Depakine Chrono 500 mg alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojim lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

Riziká valproátu, ak sa užíva počas tehotenstva (bez ohľadu na ochorenie, na ktoré sa užíva)

- Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak plánujete tehotenstvo alebo ak ste tehotná.
- Valproát prináša riziko, ak sa užíva počas tehotenstva. Čím vyššia je dávka, tým vyššie sú riziká, ale všetky dávky prinášajú riziko vrátane prípadov, keď sa valproát používa na liečbu epilepsie v kombinácii s inými liekmi.
- Môže dôjsť k závažným vrodeným poruchám a ovplyvneniu telesného a duševného vývoja dieťaťa počas jeho rastu po narodení.
- Najčastejšie hlásené vrodené poruchy zahŕňajú *spina bifida* (rázštep chrbtice, kosti nie sú správne vyvinuté); malformácie (vrodené poruchy tvaru) tváre a lebky; malformácie srdca, obličiek, močových ciest a pohlavných orgánov; poškodenia končatín a početné súvisiace malformácie postihujúce viaceré orgány a časti tela. Vrodené chyby môžu viesť k postihnutiam, ktoré môžu byť závažné.
- U detí vystavených valproátu počas tehotenstva boli hlásené problémy so sluchom alebo strata sluchu.
- U detí vystavených valproátu počas tehotenstva boli hlásené očné malformácie v súvislosti s inými vrodenými malformáciami. Tieto očné malformácie môžu mať vplyv na zrak.

- Ak užívate valproát počas tehotenstva, je u vás vyššie riziko ako u ostatných tehotných žien, že vaše dieťa bude mať vrodené poruchy vyžadujúce si odbornú liečbu. Pretože valproát bol používaný veľa rokov, vieme, že u žien užívajúcich valproát, bude mať približne 11 zo 100 detí vrodené poruchy. S týmto možno porovnať 2-3 deti zo 100 detí narodených ženám, ktoré nemali epilepsiu.
- Odhaduje sa, že až 30-40 % detí v predškolskom veku, ktorých matky užívali valproát počas tehotenstva, môže mať problémy s vývojom v ranom detstve. Tieto deti môžu neskôr chodiť a hovoriť, môžu byť intelektuálne menej schopné ako iné deti a môžu mať problémy s rečou a pamäťou.
- Poruchy autistického spektra sú oveľa častejšie diagnostikované u detí vystavených účinku valproátu počas tehotenstva a existujú niektoré dôkazy, že u detí, ktoré boli vystavené valproátu počas tehotenstva, je zvýšené riziko vzniku poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD).
- Predtým ako vám lekár predpíše tento liek, vysvetlí vám, čo sa môže stať vášmu dieťaťu, ak otehotníte počas užívania valproátu. Ak sa neskôr rozhodnete, že chcete mať dieťa, nesmiete prerušiť užívanie vášho lieku ani antikoncepcie, pokiaľ sa neporadíte so svojim lekárom.
- Niektoré antikoncepcné tabletky (antikoncepcné tabletky obsahujúce estrogén) môžu znížiť hladiny valproátu v krvi. Uistite sa, že ste sa porozprávali so svojim lekárom o metóde na zabránenie tehotenstva (antikoncepcii), ktorá je pre vás najvhodnejšia.
- Ak ste rodič alebo opatrovník dievčaťa v detskom veku liečeného valproátom, musíte kontaktovať lekára, akonáhle sa u dievčaťa užívajúceho valproát objaví prvá menštruácia.
- Ak plánujete otehotnieť, opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej. Kyselina listová môže znižovať celkové riziko výskytu *spina bifida* (rázštep chrbtice) a skorého potratu, ktorý existuje pri všetkých tehotenstvách. Je však nepravdepodobné, že zníži riziko vrodených porúch v súvislosti s užívaním valproátu.

Vyberte a prečítajte si, prosím, situácie, ktoré sa vás týkajú z možností uvedených nižšie:

- ☐ **ZAČÍNAM LIEČBU Depakinom Chrono 500 mg**
- ☐ **UŽÍVAM Depakine Chrono 500 mg A NEPLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ**
- ☐ **UŽÍVAM Depakine Chrono 500 mg A PLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ**
- ☐ **SOM TEHOTNÁ A UŽÍVAM Depakine Chrono 500 mg**

ZAČÍNAM LIEČBU Depakinom Chrono 500 mg

Ak vám lekár predpísal Depakine Chrono 500 mg prvýkrát, vysvetlí vám riziká pre nenarodené dieťa v prípade, ak otehotníte. Akonáhle dosiahnete plodný vek, musíte sa uistiť, že používate účinnú metódu antikoncepcie bez prerušenia počas celého trvania liečby Depakinom Chrono 500 mg. Ak potrebujete radu ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojim lekárom alebo so špecialistom pre plánovanie rodičovstva.

Dôležité upozornenia:

- Pred začatím liečby Depakinom Chrono 500 mg musí byť tehotenstvo vylúčené výsledkom tehotenského testu, potvrdeného lekárom.
- Musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celého trvania liečby Depakinom Chrono 500 mg.
- Musíte sa poradiť o vhodných metódach na zabránenie tehotenstva (antikoncepcii) so svojim lekárom. Váš lekár vám poskytne informácie, ako predísť otehotneniu, a môže vás poslať k špecialistovi ohľadom poradenstva kontroly počatia.
- Musíte absolvovať pravidelne (aspoň raz ročne) návštevy u špecialistu so skúsenosťami s liečbou bipolárnej poruchy alebo epilepsie. V priebehu týchto návštev sa váš lekár uistí, že ste si dobre vedomá a rozumiete všetkým rizikám a radám týkajúcich sa užívania valproátu počas tehotenstva.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak chcete mať dieťa.

- Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná.

UŽÍVAM Depakine Chrono 500 mg A NEPLÁNUJEM OTEHOTNIET'

Ak pokračujete v liečbe Depakinom Chrono 500 mg, ale neplánujete mať dieťa, uistite sa, že používate účinnú metódu antikoncepcie bez prerušenia počas celého trvania liečby Depakinom Chrono 500 mg. Ak potrebujete poradenstvo ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojím lekárom alebo so špecialistom pre plánovanie rodičovstva.

Dôležité upozornenia:

- Musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celého trvania liečby Depakinom Chrono 500 mg.
- Musíte sa poradiť o vhodných metódach kontroly počatia (antikoncepcie) so svojím lekárom. Váš lekár vám poskytne informácie, ako predísť otehotneniu, a môže vás poslať k špecialistovi ohľadom poradenstva kontroly počatia.
- Musíte absolvovať pravidelne (aspoň raz ročne) návštevy u špecialistu so skúsenosťami s liečbou bipolárnej poruchy alebo epilepsie. V priebehu týchto návštev sa váš lekár uistí, že ste si dobre vedomá a rozumiete všetkým rizikám a radám týkajúcich sa užívania valproátu počas tehotenstva.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak chcete mať dieťa.
- Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná.

UŽÍVAM Depakine Chrono 500 mg A PLÁNUJEM OTEHOTNIET'

Ak plánujete mať dieťa, ako prvé si dohodnite návštevu u svojho lekára.

Neprestávajte užívať Depakine Chrono 500 mg alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

U detí narodených matkám, ktoré užívali valproát, je závažné riziko vrodených porúch a problémov s vývojom, ktoré ich môžu závažne zneschopňovať. Váš lekár vás odporučí k špecialistovi so skúsenosťami s liečbou bipolárnej poruchy alebo epilepsie, aby boli načas prehodnotené alternatívne možnosti liečby. Váš špecialista môže prijať niekoľko opatrení, aby bol priebeh vášho tehotenstva čo najbezproblémovejší a aby sa akékoľvek riziká pre vaše nenarodené dieťa znížili na najnižšiu možnú mieru.

Váš špecialista môže rozhodnúť o zmene dávky Depakinu Chrono 500 mg alebo zmene liečby prestavením na iný liek, alebo o ukončení liečby Depakinom Chrono 500 mg, dlho predtým ako otehotníte – je to preto, aby sa uistil, že vaše ochorenie je stabilné.

Ak plánujete otehotniť, opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej. Kyselina listová môže znížovať celkové riziko výskytu *spina bifida* (rázštep chrbtice) a skorého potratu, ktoré existuje pri všetkých tehotenstvách. Je však nepravdepodobné, že zníži riziko vrodených porúch v súvislosti s užívaním valproátu.

Dôležité upozornenia:

- Neprestávajte užívať Depakine Chrono 500 mg, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.
- Neprestávajte používať vašu metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) predtým, ako sa poradíte a budete spolupracovať so svojím lekárom na pláne liečby, ktorý zabezpečí kontrolu vášho stavu a zníženie rizika pre vaše dieťa.
- Ako prvé dohodnite si návštevu u svojho lekára. Počas tejto návštevy sa váš lekár uistí, že ste si dobre vedomá a rozumiete všetkým rizikám a poradenstvu ohľadom užívania valproátu počas tehotenstva.

- Váš lekár sa bude snažiť o zmenu liečby prestavením na iný liek alebo ukončí liečbu Depakinom Chrono 500 mg, dlhodobo predtým ako otehotniete.
- Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná.

SOM TEHOTNÁ A UŽÍVAM Depakine Chrono 500 mg

Neprestávajte užívať Depakine Chrono 500 mg, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár, pretože váš stav sa môže zhoršiť. Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

U detí narodených matkám, ktoré užívali valproát, je závažné riziko vrodených porúch a problémov s vývojom, ktoré ich môžu závažne zneschopňovať.

Budete odporučená k špecialistovi so skúsenosťami s liečbou bipolárnej poruchy alebo epilepsie, aby boli načas prehodnotené alternatívne možnosti liečby.

Za výnimočných okolností, keď je liek Depakine Chrono 500 mg jedinou dostupnou možnosťou liečby počas tehotenstva, bude starostlivo sledovaná liečba vášho súčasného stavu a kontrolovaný vývoj vášho nenarodeného dieťaťa. Vám a vášmu partnerovi môže byť poskytnuté poradenstvo a podpora týkajúca sa tehotenstva vystaveného účinku valproátu.

Opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej. Kyselina listová môže znižovať celkové riziko výskytu *spina bifida* (rázštep chrbtice) a skorého potratu, ktoré existuje pri všetkých tehotenstvách. Je však nepravdepodobné, že zníži riziko vrodených porúch v súvislosti s užívaním valproátu.

Dôležité upozornenia:

- Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná.
- Neprestávajte užívať Depakine Chrono 500 mg, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.
- Uistite sa, že ste bola odoslaná k špecialistovi so skúsenosťami s liečbou epilepsie alebo bipolárnej poruchy, kvôli zhodnoteniu alternatívnych možností liečby.
- Musíte sa dôkladne poradiť o rizikách Depakinu Chrono 500 mg počas tehotenstva vrátane teratogenity (vrodené defekty) a telesných a duševných porúch vývoja u detí.
- Uistite sa, že ste bola odoslaná k špecialistovi na prenatálne sledovanie (sledovanie počas tehotenstva), aby bol zistený prípadný výskyt malformácií (vrodené poruchy tvaru).

Uistite sa, že ste si prečítali Príručku pre pacientku, ktorú ste dostali od svojho lekára. Váš lekár s vami prediskutuje Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky a požiada vás o jeho podpísanie a uloží si ho. Od svojho lekárniky dostanete aj kartu pacienta na pripomenutie rizík užívania valproátu počas tehotenstva.

Dojčenie

Ak dojčíte, porad'te sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, porad'te sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Dôležité rady pre pacientov mužského pohlavia

Možné riziká súvisiace s užívaním valproátu v období 3 mesiacov pred splodením dieťaťa

Štúdia naznačuje možné riziko pohybových porúch a porúch duševného vývoja (problémy s vývojom v ranom detstve) u detí narodených otcom liečeným valproátom v období 3 mesiacov pred splodením dieťaťa. V tejto štúdii malo takéto poruchy približne 5 detí zo 100, ak sa narodili otcom liečeným valproátom v porovnaní s približne 3 deťmi zo 100, ktoré sa narodili otcom liečeným lamotrigínom alebo

levetiracetamom (iné lieky, ktoré možno použiť na liečbu vášho ochorenia). Riziko u detí narodených otcom, ktorí ukončili liečbu valproátom 3 mesiace (čas potrebný na tvorbu nových spermií) alebo dlhšie pred splodením dieťaťa, nie je známe. Štúdia má obmedzenia, a preto nie je jasné, či zvýšené riziko pohybových porúch a porúch duševného vývoja, ktoré táto štúdia naznačuje, spôsobuje valproát. Štúdia nebola dostatočne veľká na to, aby preukázala, ktorý konkrétny typ pohybovej poruchy a poruchy duševného vývoja môže byť u detí rizikovým.

V rámci preventívnych opatrení s vami váš lekár prediskutuje:

- Potenciálne riziko u detí narodených otcom liečeným valproátom
- Potrebu zvážiť používanie účinnej antikoncepcie (metóda na zabránenie tehotenstva) u vás a vašej partnerky počas liečby a v období 3 mesiacov po ukončení liečby
- Potrebu poradiť sa so svojím lekárom, ak plánujete splodiť dieťa a ukončiť používanie antikoncepcie (metóda na zabránenie tehotenstva)
- Možnosť inej liečby, ktorú možno použiť na liečbu vášho ochorenia, v závislosti od vašej individuálnej situácie.

Nedarujte spermie počas užívania valproátu a v období 3 mesiacov po ukončení liečby valproátom. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak plánujete mať dieťa.

Ak vaša partnerka otehotnie a vy ste užívali valproát počas 3 mesiacov pred splodením a máte ďalšie otázky, kontaktujte svojho lekára. Neprerušujte liečbu bez toho, aby ste sa o tom porozprávali so svojím lekárom. Ak prerušíte liečbu, vaše príznaky sa môžu zhoršiť.

Pravidelne navštevujte svojho ošetrojúceho lekára. Počas tejto návštevy s vami lekár prediskutuje preventívne opatrenia súvisiace s užívaním valproátu a možnosť inej liečby, ktorú možno použiť na liečbu vášho ochorenia, v závislosti od vašej individuálnej situácie.

Uistite sa, že ste si prečítali príručku pre pacienta, ktorú ste dostali od svojho lekára. Od svojho lekárnika dostanete aj kartu pacienta na pripomenutie rizík užívania valproátu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Depakine Chrono 500 mg môže u niektorých pacientov vyvolať ospalosť alebo závraty, a to najmä na začiatku liečby alebo v kombinácii s inými antiepileptickými liekmi alebo benzodiazepínmi. Predtým, ako sa rozhodnete viesť auto, obsluhovať stroje alebo vykonávať činnosti, ktoré môžu byť nebezpečné keď ste ospalý alebo máte závraty, overte si, ako reagujete na Depakine Chrono 500 mg.

Depakine Chrono 500 mg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 47,21 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej tablete. To sa rovná 2,36 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať Depakine Chrono 500 mg

Dievčatá v detskom veku a ženy v plodnom veku

Liečba Depakinom Chrono 500 mg sa musí začať a prebiehať iba pod dohľadom lekára, ktorý sa špecializuje na liečbu epilepsie alebo bipolárnej poruchy.

Dodržujte termíny vašich pravidelných kontrolných prehliadok. Sú veľmi dôležité, pretože sa môže stať, že bude potrebné zmeniť vaše dávkovanie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pacienti mužského pohlavia

Odporúča sa, aby liečba Depakinom Chrono 500 mg začala a prebiehala iba pod dohľadom lekára, ktorý sa špecializuje na liečbu epilepsie alebo bipolárnej poruchy – pozri časť 2 Dôležité rady pre pacientov mužského pohlavia.

Dávkovanie

Liečba epilepsie

Dávka počas 24 hodín:

- Deti: 30 mg/kg na deň. Na používanie u detí vo veku do 11 rokov je vhodnejšia lieková forma sirup.
- Dospievajúci: 20 až 30 mg/kg na deň (čo zodpovedá 2-6 tabletám, ak má pacient hmotnosť medzi 60-100 kg).
- Dospelí: 20 až 30 mg/kg na deň (čo zodpovedá 2-6 tabletám, ak má pacient hmotnosť medzi 60-100 kg).

Celková denná dávka sa môže rozdeliť na 1 až 2 dávky denne. Tablety prehltnite nerozhryznuté a zapite malým množstvom tekutiny (bez obsahu oxidu uhličitého).

Na začiatku liečby je väčšinou dávka nižšia a počas liečby ju lekár zvyšuje na bežnú dávku. Liečba je vždy dlhodobá.

Začiatočná fáza liečby

Začiatočná denná dávka je zvyčajne 10-15 mg/kg, čo zodpovedá 1-3 tabletám pre väčšinu pacientov (s hmotnosťou 60-100 kg). Dávka sa postupne upravuje na optimálnu a je rozdelená do 1-2 dávok denne.

- u pacientov, ktorí užívajú iné antiepileptiká má byť náhrada dávkou valproátu sodného postupná, optimálna dávka sa dosahuje približne o 2 týždne, potom sa redukujú predchádzajúce užívané lieky, ak je to potrebné, v závislosti od kontroly dosiahnutého účinku.
- u pacientov, ktorí neužívajú iné antiepileptiká sa dávka zvyšuje postupne v 2-3 dňových intervaloch tak, aby sa optimálna dávka dosiahla o 1 týždeň.

Liečba mánie

Dennú dávku vám musí stanoviť a ďalej kontrolovať lekár.

Úvodná dávka

Odporúčaná úvodná denná dávka je 750 mg (čo zodpovedá 1,5 tablete).

Priemerná denná dávka

Odporúčaná denná dávka je obvykle v rozsahu medzi 1000 mg a 2000 mg (čo zodpovedá 2-4 tabletám).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Lekár sa môže rozhodnúť pre úpravu vašej dávky.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Denná dávka sa má užiť najlepšie s jedlom.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky, nemá sa hrýzť alebo drviť.

Trvanie liečby

Užívajte liek Depakine Chrono 500 mg tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje.

Ak užijete viac Depakinu Chrono 500 mg, ako máte

Predávkovanie liekom Depakine Chrono 500 mg môže byť nebezpečné. Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu pohotovostnú ambulanciu.

Ak zabudnete užiť Depakine Chrono 500 mg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Stačí, ak budete pokračovať v užívaní vášho lieku podľa pokynov lekára.

Ak ste zabudli užiť niekoľko dávok, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak prestanete užívať Depakine Chrono 500 mg

Neprestaňte užívať alebo nezmeňte dávkovanie Depakine Chrono 500 mg bez posúdenia vašim lekárom.

Ak prestanete užívať liek bez odporúčania vášho lekára, váš stav sa môže zhoršiť.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Depakine Chrono 500 mg môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Zriedkavo sú závažné, väčšinou však nie sú závažné. Obvykle sú zvrátne. V prípade niektorých vedľajších účinkov môžete potrebovať lekárske ošetrovanie.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z nasledovných závažných vedľajších účinkov. Možno budete potrebovať bezodkladnú lekársku pomoc:

- Problémy s rovnováhou a koordináciou, pocit letargie alebo nižšia ostražitosť spojené s vracaním. Môže to byť spôsobené zvýšeným množstvom amoniaku vo vašej krvi.
- Opakované vracanie, extrémna únava, bolesti brucha, ospalosť, slabosť, strata chuti do jedla, závažné bolesti nad žalúdkom, nevoľnosť, žltacka (ožltnutie pokožky alebo očných bielok), opuchy končatín alebo zhoršenie epilepsie, alebo celkový pocit, že vám nie je dobre, čo môžu byť prejavy závažného poškodenia pečene alebo podžalúdkovej žľazy (pankreasu).
- Ospalosť, zmeny vedomia (vrátane kómy), zmätenosť, spomalenosť alebo zvláštne správanie a strata pamäti, spojené alebo bez spojitosti s častejšími alebo ťažšími epileptickými záchvatmi, najmä ak sa zároveň užíva fenobarbital a topiramát, alebo ak sa náhle zvýšilo dávkovanie Depakine Chrono 500 mg ochorenie obličiek (zlyhanie obličiek, tubulointersticiálna nefritída), ktoré sa môže prejaviť zníženým výdajom moču.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov stane závažným alebo bude trvať dlhšie ako niekoľko dní; možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie:

- dvojité videnie
- nevoľnosť
- inkontinencia moču (mimovoľný, nedobrovoľný únik moču)
- zriedkavé: vylučovanie veľkého množstva moču a pocit smädu (Fanconiho syndróm)
- frekvencia neznáma: zníženie hladín karnitínu (potvrdené krvnými testami alebo vyšetreniami svalov).

Vedľajšie účinky boli zoradené podľa frekvencie výskytu použitím nasledujúcej schémy: veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb); časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb); menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb); zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb); veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb); neznáme (z dostupných údajov).

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť
- tras (tremor)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- vracanie, poruchy d'asien (najmä zápal alebo opuch d'asien), bolesť v ústach, opuch úst, vredy v ústach a pocit pálenia v ústach (zápal sliznice ústnej dutiny), bolesť žalúdka a hnačka, predovšetkým na začiatku liečby
- zmätenosť, ktorá mohla nastať v dôsledku zníženej hladiny sodíka v krvi, zvýšenie telesnej hmotnosti (budete starostlivo sledovaní, keďže je to rizikový faktor pre tvorbu cýst na vaječníkoch)
- mimovoľné pohyby, tras (tremor) a nestabilná chôdza (extrapyramídová porucha), nadmerná strnulosť, ospalosť, kŕče, zhoršenie pamäti, bolesť hlavy, rýchly, nekontrolovaný pohyb očí
- znížený počet červených krviniek a krvných doštičiek v krvi, spontánna tvorba modrín alebo krvácanie
- precitlivosť, prechodná a/alebo od dávky závislá strata vlasov, poruchy nechťov a nechťového lôžka
- bolestivá menštruácia
- problémy so sluchom a hluchota
- inkontinencia moču (mimovoľný, nedobrovoľný únik moču)
- zmätenosť, videnie, cítenie alebo pociťovanie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie), agresivita*, nepokoj*, porucha pozornosti*

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- tras (tremor), porušená koordinácia telesných pohybov (reverzibilný parkinsonizmus), nestabilná chôdza (ataxia), mravčenie alebo necitlivosť rúk, alebo nôh, zvýšenie počtu a závažnosti záchvatov
- súčasný pokles počtu všetkých typov krvných buniek, závažné zníženie počtu bielych krviniek
- opuch vznikajúci na alergickom podklade s bolestivými, svrbivými podliatinami (najčastejšie okolo očí, pier, hrdla a niekedy na rukách a nohách), ktorý môže byť prejavom angioedému, kožné reakcie, ako napr. vyrážky, porucha vlasov (nezvyčajná štruktúra vlasov, zmena farby vlasov, nezvyčajný rast vlasov)
- poruchy kostí vrátane osteopénie (zníženie kostnej hustoty), osteoporózy (rednutie kostí) a zlomenín. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak dlhodobo užívate antiepileptiká, vyskytla sa u vás v minulosti osteoporóza alebo užívate steroidy.
- zmätenosť, ktorá mohla nastať v dôsledku ochorenia nazývaného syndróm neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu (SIADH), zvýšené množstvo mužských pohlavných hormónov (nadmerné ochlpenie mužského typu u žien, rozvoj druhotných mužských pohlavných znakov u žien, vyrážky, strata vlasov mužského typu a/alebo zvýšená hladina mužských pohlavných hormónov)
- nepravidelnosť alebo chýbanie menštruačného cyklu
- zápalové ochorenie ciev (vaskulitída)
- ťažkosti s dýchaním a bolesť v dôsledku zápalu pľúcneho tkaniva (pleurálny výpotok)
- ochorenie obličiek (zlyhanie obličiek), ktoré sa môže prejavovať zníženým vylučovaním moču
- znížená telesná teplota, opuch chodidiel a nôh (edém)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- problémy s rovnováhou a koordináciou, pocit chorobnej spavosti alebo zníženej ostražitosti, spojený s vracaním. Tieto príznaky sa môžu vyskytnúť v súvislosti so zvýšeným množstvom amoniaku v krvi.
- obezita
- zlyhávanie krvotvorby
- nezvyčajné správanie a strata pamäti, spojené alebo nie s častejšími alebo závažnejšími záchvatmi, zhoršenie pamäti a poznávacích funkcií
- dvojité videnie
- závažný pokles bielych krviniek alebo zlyhanie kostnej drene preukázané krvnými testami, vrátane útlmu červenej zložky kostnej drene, niekedy odhalené pri horúčke a ťažkostiach s dýchaním, pokles

- počtu až vymiznutie granulocytov (typ bielych krviniek) z krvi, málokrvnosť so zníženým množstvom veľkých červených krviniek, nezvyčajné zväčšenie červených krviniek
- problémy so zrážaním krvi (preukázané krvnými testami), znížené hladiny vitamínu B8 v tele (nedostatok biotínu)
 - pľuzgiere s odlupovaním kože (pľuzgiere, odlupovanie alebo krvácanie na rôznych častiach pokožky (vrátane pier, očí, úst, nosa, genitálií, rúk alebo nôh) s alebo bez vyrážok, niekedy s príznakmi podobnými chrípke, ako sú horúčka, zimnica alebo bolesť svalov – môžu byť prejavmi ochorenia nazývaných toxická epidermálna nekrolýza alebo Stevensov-Johnsonov syndróm)
 - kožné vyrážky alebo poškodenia kože (lézie) s ružovým/červeným ohraničením a bledým stredom, ktoré môžu svrbieť, odlupovať sa alebo byť naplnené tekutinou. Vyrážky sa môžu objaviť najmä na dlaniach alebo chodidlách a môžu byť prejavom ochorenia nazývaného multiformný erytém.
 - syndróm s vyrážkami z lieku, horúčkou, zväčšením lymfatických uzlín a možnou poruchou ďalších orgánov (môžu byť prejavmi ochorenia nazývaného liekový hypersenzitívny syndróm (DRESS))
 - bolesť kĺbov, horúčka, únava a vyrážky, ktoré môžu byť prejavmi systémového lupus erythematosus, bolesti svalov a svalová slabosť (rabdomyolýza)
 - znížená funkcia štítnej žľazy (hypotyreóza), ktorá môže byť príčinou únavy alebo priberania
 - mužská neplodnosť je zvyčajne vratná po ukončení liečby a môže byť vratná po znížení dávky. Neukončujte liečbu bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom.
 - tvorba cýst na vaječníkoch (polycystické vaječníky)
 - pomočovanie alebo zvýšená potreba močenia, zápalové ochorenie obličiek (tubulointersticiálna nefritída),
 - nezvyčajné správanie*, psychomotorická hyperaktivita*, poruchy učenia*

* Tieto vedľajšie účinky sú pozorované najmä u detí.

Vrodené, rodinné a genetické poruchy

Vrodené poruchy tvaru (malformácie) a vývinové poruchy.

U pacientov s cukrovkou užívajúcich Depakine Chrono 500 mg môžu vyjsť falošne pozitívne výsledky na vylučovanie ketónov.

Ďalšie vedľajšie účinky vyskytujúce sa u detí

Niektoré vedľajšie účinky valproátu sa vyskytujú častejšie u detí alebo sú u nich závažnejšie v porovnaní s dospelými. Patria sem poškodenie pečene, zápal pankreasu (pankreatitída), agresivita, nepokoj, poruchy pozornosti, nezvyčajné správanie, hyperaktivita a poruchy učenia.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Depakine Chrono 500 mg

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Depakine Chrono 500 mg obsahuje

- Liečivo je valproát sodný 333 mg a kyselina valproová 145 mg (čo zodpovedá 500 mg valproátu sodného) v 1 tablete.
- Ďalšie zložky sú etylcelulóza, hypromelóza, oxid kremičitý, koloidný bezvodý, silikagél, sacharín, sodná soľ, mastenec, makrogol 6000, polyakrylátová disperzia, oxid titaničitý, suchý extrakt.

Ako vyzerá Depakine Chrono 500 mg a obsah balenia

Depakine Chrono 500 mg sú podlhovasté takmer biele filmom obalené tablety s deliacou ryhou.

Depakine Chrono 500 mg je dostupný v balení obsahujúcom 30 alebo 100 tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

Výrobca

Sanofi Winthrop Industrie, 1, rue de la Vierge, Ambarés et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex,
Francúzsko
Sanofi-aventis, S.A., Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric) Km.63.09, Riells i Viabrea (Girona) 17404,
Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.

Podrobné a aktualizované informácie o tomto lieku sú k dispozícii po zosnímaní QR kódu umiestneného v tejto písomnej informácii pomocou inteligentného telefónu. Rovnaké informácie sú taktiež dostupné na webovej stránke <https://qr.valproataja.sk/sk-sk/>.

