

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Depakine 57,64 mg/ml sirup**

valproát sodný

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

#### **1. Čo je Depakine a na čo sa používa**

Liečivo v Depakine je valproát sodný.

Depakine patrí ku skupine liekov používaných na liečbu rôznych typov epileptických záchvatov (padúcnice).

Liečivo tohto lieku, valproát sodný, znižuje možnosť vzniku epileptických záchvatov, pričom nepôsobí utlmujúco a nevyvoláva ospalosť.

Môže sa užívať samostatne aj v kombinácii s inými liekmi na liečbu epilepsie.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Depakine

### Neužívajte Depakine

- ak ste alergický na valproát sodný (liečivo v Depakine) 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 máte nedostatok karnitínu (veľmi zriedkavé metabolické ochorenie), ktorý sa nelieči,
- ak ste tehotná, môžete užívať Depakine na liečbu epilepsie iba v prípade, že neexistuje iná, pre vás účinná liečba,
- ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Depakine na liečbu epilepsie, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Depakinom. Neprestávajte užívať Depakine 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, poraďte sa so svojím lekárom.

### Upozornenia a opatrenia

#### OKAMŽITE POVEDZTE SVOJMU LEKÁROVI

Riziko poškodenia pečene sa zvyšuje, ak Depakine 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, objavia problémy s rovnováhou a koordináciou, budete (bude) sa cítiť letargicky alebo budete mať nižšiu ostražitosť, budete (bude) vracať, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Môže to byť spôsobené zvýšeným množstvom amoniaku v krvi.

Predtým, ako začnete užívať Depakine, 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 SVOJHO LEKÁRA. Depakine môže u veľmi malého počtu pacientov pôsobiť na pečeň (a zriedkavo na pankreas).
- ak má vaše dieťa menej ako 3 roky a užíva Depakine zároveň s inými antiepileptickými liekmi alebo má iné neurologické či metabolické ochorenie a ťažké formy epilepsie,
- najmä vtedy, ak má vaše dieťa menej ako 3 roky, Depakine 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.

### **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 a alkohol**

Počas liečby sa neodporúča konzumovať alkohol.

### **Iné lieky a Depakine**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. 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,
- antikoagulanciá (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, 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 vyhýbať počas užívania Depakinu.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

#### **Dôležitá rada pre ženy**

##### Epilepsia

- Ak ste tehotná, môžete užívať Depakine iba v prípade, že neexistuje iná, pre vás účinná liečba.
- Ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Depakine na liečbu epilepsie, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celého trvania liečby Depakinom. Neprestávajte užívať Depakine alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojím 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 svojím lekárom.

- Niektoré antikoncepcné tabletky (antikoncepcné tabletky obsahujúce estrogén) môžu znížiť hladiny valproátu v krvi. Uistite sa, že ste sa porozprávali so svojím 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**  
☐ **UŽÍVAM Depakine A NEPLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ**  
☐ **UŽÍVAM Depakine A PLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ**  
☐ **SOM TEHOTNÁ A UŽÍVAM Depakine**

### **ZAČÍNAM LIEČBU Depakinom**

Ak vám lekár predpísal Depakine 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. Ak potrebujete radu ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojím lekárom alebo so špecialistom pre plánovanie rodičovstva.

#### **Dôležité upozornenia:**

- Pred začatím liečby Depakinom musí byť tehotenstvo vylúčené výsledkom tehotenského testu, potvrdeného lekárom.
- Musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celého trvania liečby Depakinom.
- Musíte sa poradiť o vhodných metódach na zabránenie tehotenstva (antikoncepcii) 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 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 A NEPLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ**

Ak pokračujete v liečbe Depakinom, ale neplánujete mať dieťa, uistite sa, že používate účinnú metódu antikoncepcie bez prerušenia počas celého trvania liečby Depakinom. 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.
- 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 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 A PLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ**

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

Neprestávajte užívať Depakine alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojim 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 znieschopňovať. Váš lekár vás odporučí k špecialistovi so skúsenosťami s liečbou epilepsie, aby boli načas prehodnotené alternatívne možnosti liečby. Váš špecialista môže prijať niekoľko opatrení, aby bol priebeh vášho tehotenstva čo najbezproblémovnejší a aby sa akékoľvek riziká pre vaše nenarodené dieťa znížili na najnižšiu možnú mieru.

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

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, ktoré existuje pri všetkých tehotenstvách. Je však nepravdepodobné, že zníži riziko vrodených porúch v súvislosti s užívaním valproátu.

### **Dôležité upozornenia:**

- Neprestávajte užívať Depakine, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.
- Neprestávajte používať vašu metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) predtým, ako sa poradíte a budete spolupracovať so svojim 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, dlhodobo predtým ako otehotníte.
- Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná.

### **SOM TEHOTNÁ A UŽÍVAM Depakine**

Neprestávajte užívať Depakine, 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 znieschopňovať.

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

Za výnimočných okolností, keď je liek Depakine 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.
- Neprestávajúce užívať Depakine, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.
- Uistite sa, že ste bola odoslaná k špecialistovi so skúsenosťami s liečbou epilepsie, kvôli zhodnoteniu alternatívnych možností liečby.
- Musíte sa dôkladne poradiť o rizikách Depakinu 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 lekárnik dostanete aj kartu pacienta na pripomenutie rizík užívania valproátu počas tehotenstva.**

#### **Dojčenie**

Ak dojčíte, poraďte 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, poraďte 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 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.

### **Depakine obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 8 mg sodíka v 1 ml sirupu, čo zodpovedá 0,40 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu. Liek má široké rozpätie jednotlivých a denných dávok z hľadiska liečeného ochorenia a telesnej hmotnosti. Pri dennej dávke 2817 mg a vyššej sa Depakine považuje za liek s vysokým obsahom sodíka. Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete 49 alebo viac ml sirupu denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

Tento liek obsahuje 0,00027 mg etanolu (alkoholu) v 1 ml sirupu. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

## **3. Ako užívať Depakine**

### **Dievčatá v detskom veku a ženy v plodnom veku**

Liečba Depakinom sa musí začať a prebiehať iba pod dohľadom lekára, ktorý sa špecializuje na liečbu epilepsie.

Dodržiujte 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 začala a prebiehala iba pod dohľadom lekára, ktorý sa špecializuje na liečbu epilepsie – pozri časť 2 Dôležité rady pre pacientov mužského pohlavia.

### **Dávkovanie**

1 ml sirupu obsahuje 57,64 mg valproátu sodného.

Dávka počas 24 hodín (pozri tiež tabuľku nižšie):

- Dojčatá a deti: 30 mg/kg na deň.
- Dospievajúci: 20 až 30 mg/kg na deň.
- Dospelí: 20 až 30 mg/kg na deň.



|              | Vek             | Priemerná telesná hmotnosť | Priemerná dávka v mg/deň | Priemerná dávka v ml/deň |
|--------------|-----------------|----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Dojčatá      | 3 – 6 mesiacov  | 5,5 – 7,5 kg               | 150 mg                   | 2,6 ml                   |
| Dojčatá      | 6 – 12 mesiacov | 7,5 – 10 kg                | 150 – 300 mg             | 2,6 ml – 5,2 ml          |
| Deti         | 1 – 3 roky      | 10 – 15 kg                 | 300 – 450 mg             | 5,2 ml – 7,8 ml          |
| Deti         | 3 – 6 rokov     | 15 – 20 kg                 | 450 – 600 mg             | 7,8 ml – 10,4 ml         |
| Deti         | 7 – 12 rokov    | 20 – 40 kg                 | 600 – 1200 mg            | 10,4 ml – 20,8 ml        |
| Dospievajúci | 12 – 18 rokov   | 40 – 60 kg                 | 600 – 1500 mg            | 10,4 ml – 26 ml          |

#### Začiatková fáza liečby

- 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.

#### 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.

- v dvoch dávkach u pacientov do veku 1 rok
- v troch dávkach vo veku nad 1 rok

**Dávka sa meria odmernou striekačkou, ktorá je súčasťou balenia.** Kalibrácia 100 mg na striekačke (1,735 ml sirupu) zodpovedá 100 mg valproátu sodného.

#### **Trvanie liečby**

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

#### **Ak užijete viac Depakinu, ako máte**

Predávkovanie Depakinom môže byť nebezpečné. Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu pohotovostnú ambulanciu.

#### **Ak zabudnete užiť Depakine**

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**

Neprestaňte užívať alebo nezmeňte dávkovanie Depakinu 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 môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú 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, žltáčka (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 Depakinu.
- Znížený výdaj moču, čo môže byť prejavom ochorenia obličiek (zlyhanie obličiek, tubulointersticiálna nefritída).

**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 pociťtie 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 svojim 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 B7 v tele (nedostatok biotínu)
- pľuzgieri s odlupovaním kože (pľuzgieri, 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 svojim 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 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](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://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**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

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 obsahuje**

- Liečivo je valproát sodný 57,64 mg v 1 ml sirupu, čo zodpovedá 50 mg/ml kyseliny valproovej.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, kryštalizujúci roztok sorbitolu, glycerol, čerešňová aróma (obsahuje etanol), metyl-parahydroxybenzoát, propyl-parahydroxybenzoát, kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný, čistená voda.

### **Ako vyzerá Depakine a obsah balenia**

Depakine je číra slabožltá tekutina sirupovej konzistencie, čerešňovej vône, má sladkú páľčivú chuť.

Veľkosť balenia: 150 ml

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francúzsko

**Výrobca**

Unither Liquid Manufacturing, 1-3, allée de la Neste, Z.I. d'en Sigal, 31770 Colomiers, Francúzsko  
Sanofi Winthrop Industrie-Tours, 30-36 Avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Francúzsko

**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/>.

