

Внимателно прочетете цялото съдържание на листовката, преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, дори ако симптомите са подобни на Вашите.

## 1. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

### а) НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

DEPAKINE 200 mg, gastro-resistant tablets  
ДЕПАКИН 200 mg, стомашно-устойчиви таблетки

### б) КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество на DEPAKINE таблетки е:

Sodium valproate 200 mg

#### **Помощни вещества:**

Повидон К 90, калциев силицилат, талк, магнезиев стеарат, полиетилен гликол, пшенично нишесте, повидион К 30, титаниев диоксид, целулоза ацетат фталат, етил фталат.

### в) ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

стомашно-устойчиви таблетки

ДЕПАКИН 200 mg са поставени в полипропиленова опаковка.  
Една опаковка съдържа 40 таблетки.

### г) ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

АНТИЕПИЛЕПТИЦИ

### д) ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SANOFI – SYNTHELABO FRANCE  
174, AVENUE DE FRANCE  
75013 PARIS  
France

### е) ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
1, rue de la Vierge  
33440 AMBARES,  
FRANCE  
и/или  
SANOFI – SYNTHELABO SA.  
Ctra.La Batlloria a Hostalric, km 1,4  
17404 Riells i Viabrea (Girona), Spain

## 2. КОГА ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОВА ЛЕКАРСТВО ? (ТЕРАПЕВТИЧНИ ИНДИКАЦИИ)



Това лекарство е показано за лечение на различни видове епилептични припадъци.

### 3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ !

#### а) КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОВА ЛЕКАРСТВО ?

Този лекарствен продукт НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА в следните случаи:

- чернодробно заболяване, например хепатит,
- лична или фамилна история на сериозно чернодробно заболяване, особено свързано с употреба на лекарствен продукт,
- данни за алергия към валпроат, дивалпроат, валпромид или към една от съставките на лекарствения продукт.
- чернодробна порфирия (*наследствено заболяване, свързано с отклонения в производство на пигменти, известни като порфирины*),
- комбинация с мефлоквин (*лекарствен продукт за лечение на малария*),
- в комбинация с жълт кантарион

Този лекарствен продукт не трябва да се използва в комбинация с ламотрижин, освен ако не е предписано от Вашия лекар.

*АКО ИМАТЕ НЯКАКВИ ВЪПРОСИ, МНОГО ВАЖНО Е ДА СЕ ОБЪРНЕТЕ ЗА СЪВЕТ КЪМ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.*

#### б) СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В начало на лечението честотата на припадъците може да се увеличи или да се появят нови видове припадъци. В този случай, веднага се консултирайте с Вашия лекар.

При изключителни обстоятелства този лекарствен продукт може да причини увреждане на черния дроб или панкреаса и това да е животозастрашаващо.

Това може да се случи най-вече през първите 6 месеца от лечението.

Информирайте Вашият лекар при поява на следните признаци:

- внезапна умора, загуба на апетит, изтощение, сънливост,
- чести повръщания, коремна болка,
- възобновяване на припадъци, независимо от правилното провеждане на лечението.

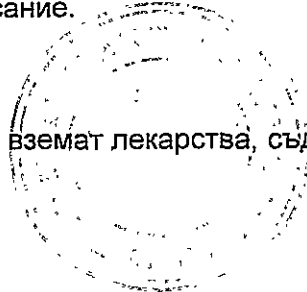
Тогава Вашият лекар ще реши дали да назначи кръвни тестове, да прекрати или да промени лечението.

Важно е :

- никога да не прекъсвате лечението без лекарски съвет,
- да спазвате предписаните дози,
- редовно да посещавате Вашия лекуващи лекар. Той може да реши да назначи кръвни тестове, за да проследи чернодробната Ви функция, особено през първите 6 месеца от лечението,
- да информирате Вашият лекар за всички други лекарства, които взимате, дори и такива, които се отпускат без лекарско предписание.

#### в) ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

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



Информирайте Вашия лекар, ако страдате от бъбречно заболяване.

При операция, кажете на хирурга или анестезиолога, че приемате този лекарствен продукт.

Тъй като това лекарство може да доведе до напълняване, препоръчват се мерки за диета и контрол на теглото.

#### **г) ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВИДОВЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Приемането на мефлоквин (*лекарствен продукт, използван при малария*) е противопоказано по време на лечение с Депакин.  
Противопоказана е и употребата на жълт кантарион.

*ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНАТ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУ РАЗЛИЧНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ВИЕ ТРЯБВА ДА ИНФОРМИРАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА ВСЯКО ДРУГО ЛЕЧЕНИЕ, КОЕТО ПРОВЕЖДАТЕ.*

#### **д) БРЕМЕННОСТ – КЪРМЕНЕ**

Информирайте Вашия лекар, ако желаете да забременеете, тъй като ще се наложи специално наблюдение.

Ако сте бременна и ако се налага, Вашето лечение ще бъде оптимизирано. Важно е да не прекъсвате лечението, тъй като съществува риск от възобновяване на припадъците, което може да окаже влияние, както върху Вас, така и върху бебето.

След раждането ще е необходим строг контрол на новороденото.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате този лекарствен продукт и възнамерявате да кърмите детето си.

#### **е) ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Ако Вашето състояние не е овладяно, тоест продължавате да имате припадъци, шофирането и използването на потенциално опасни машини е рисковано.

Освен това, съществува риск от поява на сънливост, свързана с използването на този лекарствен продукт, особено в комбинация с други лекарствени продукти, които действат върху централната нервна система.

#### **ж) АТЛЕТИ И СПОРТИСТИ**

Няма данни

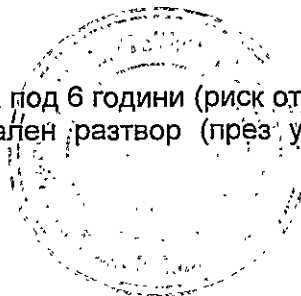
#### **з) СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ТОЧНО ПОСОЧЕНИ ЗА БЕЗОПАСНАТА УПОТРЕБА НА ТОВА ЛЕКАРСТВО ПРИ НЯКОИ ПАЦИЕНТИ**

Няма данни

### **4. КАК ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОВА ЛЕКАРСТВО?**

#### **а) ДОЗИРОВКА**

Тази лекарствена форма не е подходяща за деца под 6 години (риск от задавяне). Препоръчва се използването на сироп, перорален разтвор (през устата) или гранулирана форма.



Дозата, която трябва да се приема се определя от Вашия лекар. Тя е строго индивидуална.

Приемайте лекарството редовно; не променяйте или не прекъсвайте лечението си внезапно, без да информирате Вашия лекар.

#### **б) МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

#### **в) ЧЕСТОТА И ВРЕМЕ НА ПРИЕМАНЕ НА ЛЕКАРСТВОТО**

Лекарството трябва да се приема в 2 или 3 дози дневно, за предпочитане по време на хранене.

#### **г) ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО**

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

*СПАЗВАЙТЕ ТОЧНО ПРЕДПИСАНИЕТО НА ВАШИЯ ЛЕКАР.*

#### **д) КАКВО ТРЯБВА ДА СЕ НАПРАВИ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ?**

Свържете се незабавно с лекар или отделение за спешна медицинска помощ.

#### **е) КАКВО ТРЯБВА ДА СЕ НАПРАВИ В СЛУЧАЙ НА ПРОПУСКАНЕ НА ЕДНА ИЛИ НЯКОЛКО ДОЗИ?**

Ако разберете, че сте пропуснали доза малко след обичайното време за прием, вземете дозата си както обикновено.

Ако разберете, че сте пропуснали доза малко преди времето за следващия прием, не взимайте двойна доза.

Ако сте забравили да вземете няколко дози, информирайте веднага Вашия лекар.

#### **ж) РИСК ОТ СИНДРОМ НА ОТНЕМАНЕТО**

Лечението трябва да се прекъсне постепенно; внезапното прекъсване на лечението (или значителното намаляване на дозата) може да доведе до повторна поява на припадъци.

#### **5. НЕЖЕЛАНИ И НЕПРИЯТНИ РЕАКЦИИ ?**

*ПОДОБНО НА ВСИЧКИ АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА, ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ МОЖЕ ДА ПРЕДИЗВИКА НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ, ПРИЧИНЯВАЩИ В РАЗЛИЧНА СТЕПЕН ДИСКОМФОРТ ПРИ НЯКОИ ПАЦИЕНТИ:*

- при изключителни обстоятелства, потенциално сериозно увреждане на черния дроб и панкреаса (Виж Специални предупреждения);
- гадене, повръщане, стомашна болка, разстройство (в началото на лечението), временен косопад, леко треперене на ръцете, сънливост: тези реакции са преходни, но въпреки това, възможно е да се наложи Вашият лекар да коригира дозата

- нарушения в менструалния цикъл, увеличаване на теллото,
- объркано съзнание, изолирано или свързано с появата на нови припадъци, главоболие,
- поява на леко кървене (нос, венци...). Трябва веднага да се съобщи за това на Вашия лекар, който тогава може да назначи лабораторни изследвания поради съобщение за кървене,
- отклонения в кръвната картина: намаляване на тромбоцитите, белите кръвни клетки и фибриногена. Намаляване на броя или промяна в големината на червените кръвни клетки. Удължено време на кървене, увеличена амонемия,
- в редки случаи: тремор, сковани мускули, крампи, затруднено движение или неестествени движения,
- в много редки случаи, постепенно настъпващи нарушения в познавателните функции (нарушения в паметта, затруднена концентрация, обърканост на съзнанието, дезориентация), които изискват медицинско наблюдение,
- описани са случаи на бъбречни нарушения и загуба на слуха при изключителни обстоятелства,
- поява на обрив по цялото тяло. При изключителни обстоятелства, той може да е придружен от поява на мехури с отделяне на кожата, треска, рани в устата или по половите органи, изискващи незабавна медицинска помощ,
- много редки случаи на оток (отичане по стъпалата и краката).

*АКО ЗАБЕЛЕЖИТЕ ДРУГИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ, НЕОПИСАНИ В ТАЗИ ЛИСТОВКА, МОЛЯ, ИНФОРМИРАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.*

## **6. СЪХРАНЕНИЕ**

**а) ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА СЛЕД ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ, ПОСОЧЕН ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**б) СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

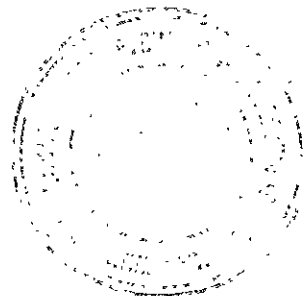
Да се съхранява при температура под 30°C, на сухо място.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

**в) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ В СЛУЧАЙ НА ВИДИМИ СИМПТОМИ НА ВЛОШАВАНЕ**

Да не се прилага при видими симптоми на влошаване

## **7. ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА**



## ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Епилепсията е неврологично заболяване. Тя е признак на остри, преходни разстройства във функцията на мозъчната дейност, проявяващи се с епилептични припадъци. Припадъците се появяват през определен период от време в живота на болния.

Съществуват различни форми на проява и развитие на епилептичните припадъци: има не само един, а **няколко** вида епилепсия.

Също така има не само едно лечение, а няколко различни терапии: Вашият лекар ще предпише най-подходящото за състоянието Ви лечение.

За да бъде ефективно предписаното Ви лекарство, трябва да следате инструкциите на Вашия лекар и да спазвате:

- предписаната дневна доза,
- времето на прием,
- продължителността на лечение, обикновено по-голяма
- препоръки за начина на живот: да се избягват преумора, безсъние и употреба на алкохол.

Промяна на дозата и най-вече внезапното прекъсване на лечението може да доведе до възвръщане на заболяването.

***Не забравяйте да вземете вашето лекарство с Вас, когато пътувате някъде.***

