

Листовка: Информация за потребителя

Депакин 57,64 mg/ml сироп
Derakine 57,64 mg/ml syrup
натриев валпроат (sodium valproate)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20010272
Разрешение №	65594 / 31-05-2024
Одобрение №	

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Депакин сироп, натриев валпроат, може сериозно да увреди нероденото дете, когато се приема по време на бременност. Ако сте жена, която може да има бебе, трябва да използвате ефективен метод за предпазване от бременност без прекъсване по време на целия период на лечение с Депакин сироп. Вашият лекар ще обсъди това с Вас, но Ви трябва да спазвате и съветите в точка 2 на тази листовка.

Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако искате да забременеете, или ако смятате, че сте бременна.

Не преустановявайте приема на Депакин сироп освен ако Вашият лекар не Ви каже, тъй като състоянието Ви може да се влоши.

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано 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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Депакин сироп и за какво се използва

Активното вещество в Депакин сироп е валпроат.

Депакин сироп принадлежи към групата лекарствени продукти, използвани за лечение на епилепсия и мания. Депакин сироп се използва при лечението на:

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, ентусиазирани или свръхактивни. Манията настъпва при заболяване, наречено „биполярно разстройство“. Депакин сироп може да се използва, когато литий не може да бъде приложен.

При деца: като самостоятелна терапия или в комбинация с друг противоепилептичен лекарствен продукт:

Лечение на генерализирана епилепсия: клонични, тонични, тонично-клонични припадъци, абсанси, миоклонични пристъпи, атонични припадъци; синдром на Lennox-Gastaut;
Лечение на парциална епилепсия: парциални пристъпи с или без вторични генерализирани припадъци.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Депакин сироп

Не приемайте Депакин сироп,

- Ако сте алергични към натриев валпроат (активното вещество на Депакин сироп) или към някоя от останалите съставки на Депакин сироп.
- Ако имате активен хепатит или активно заболяване на черния дроб.
- Ако 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 имате генетичен дефект, който води до митохондриално нарушение (напр. синдром на Алперс-Хутенлохер).
- Ако имате метаболитно нарушение, напр. нарушение на урейния цикъл.
- Ако имате карнитинов дефицит (много рядко метаболитно заболяване), който не се лекува.

Биполярно разстройство

- При биполярно разстройство, не трябва да използвате Депакин сироп, ако сте бременна.
- При биполярно разстройство, ако сте жена, която може да има бебе, не трябва да приемате Депакин сироп, освен когато използвате ефективен метод за предпазване от бременност (контрацепция) по време на целия период на лечение с Депакин сироп. Не преустановявайте приема на Депакин сироп или метода, който използвате за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви посъветва допълнително (вижте по-долу „Бременност, кърмене и фертилитет – Важни съвети за жените“).

Епилепсия

- При епилепсия не трябва да използвате Депакин сироп, ако сте бременна, освен когато никакво друго лекарство няма ефект при Вас.
- При епилепсия, ако сте жена, която може да има бебе, не трябва да приемате Депакин сироп, освен когато използвате ефективен метод за предпазване от бременност (контрацепция) по време на целия период на лечение с Депакин сироп. Не преустановявайте приема на Депакин сироп или метода, който използвате за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви посъветва допълнително (вижте по-долу „Бременност, кърмене и фертилитет – Важни съвети за жените“).

Ако смятате, че имате някой от тези проблеми, или ако имате каквито и да било съмнения, посъветвайте се със своя лекар преди да приемете Депакин сироп.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди употребата на Депакин сироп.

НЕЗАБАВНО ИНФОРМИРАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР:

Ако Вие или детето Ви развиете внезапно заболяване, особено ако това стане в рамките на първите 6 месеца от лечението и особено ако включва многократно повръщане, крайна отпадналост, коремна болка, сънливост, слабост, загуба на апетит, болка в горната част на стомаха, гадене, жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите), отоци на краката или влошаване на епилепсията или общо усещане за влошено здраве. При много малък брой пациенти, Депакин сироп може да увреди черния дроб (и рядко панкреаса).

Рискът от чернодробно увреждане се увеличава, ако Депакин сироп се приема от деца под 3 години, при хора, които приемат едновременно други антиепилептични лекарства или имат други неврологични или метаболитни заболявания и тежки форми на епилепсия.

Ако Вие или Вашето дете, приемащо Депакин сироп, развиете проблеми с равновесието и координацията, почувствате се летаргични или по-малко бдителни, повръщате, незабавно уведомете Вашия лекар. Това може да се дължи на повишено количество амоняк в кръвта.

Малък брой хора, лекувани с антиепилептици като натриев валпроат, са имали мисли да се наранят или самоубият. Ако по някое време имате такива мисли, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Преди да приемете това лекарство, обсъдете с Вашия лекар

- Ако знаете или Вашият лекар подозира, че във Вашето семейство има генетичен проблем, причинен от митохондриално разстройство, поради риск от увреждане на черния Ви дроб
- Ако се подозира, че страдате от някакви метаболитни нарушения, особено наследствени нарушения, свързани с ензимен дефицит, като например "нарушение на урейния цикъл", поради риск от повишено ниво на амоняк в кръвта,
- Ако страдате от рядко заболяване, наречено "дефицит на карнитин палмитоил трансфераза тип II", тъй като сте изложени на повишен риск от мускулни нарушения,
- Ако имате нарушен хранителен прием на карнитин, който се съдържа в месото и млечните продукти, особено при деца на възраст под 10 години,
- Ако имате недостиг на карнитин и приемате карнитин.

Обърнете специално внимание при употребата на Депакин сироп,

- ако Депакин сироп 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 сироп 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 повишаване 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 противоепилептични 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.
- ако имате недостатъчност на ензима карнитин палмитоил трансфераза тип II
- ако знаете, че в семейството Ви има генетичен дефект, който води до митохондриално нарушение.



- както и при други антиепилептични лекарства, конвулсиите могат да се влошат или се да се появяват по-често, докато приемате това лекарство. Ако това се случи, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Деца и юноши под 18-годишна възраст

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

Депакин сироп с храна, напитки и алкохол

Не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечение.

Други лекарства и Депакин сироп

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, дори и такива, отпускани без лекарско предписание.

Някои други лекарства могат да окажат влияние върху действието на Депакин сироп или обратно. Такива са:

- невролептици (използват се за лечение на психични разстройства),
- лекарства за лекуване на депресия,
- бензодиазепини, използвани като сънотворни или за лечение на тревожност,
- кветиапин, оланзапин (използван за лечение на психични нарушения),
- 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),
- мефлоквин (използва се за лечение и профилактика на малария),
- салицилати (аспирин) (вижте също информацията за деца под 3 години "Преди да приемете Депакин сироп"),
- антикоагуланти (използват се за профилактика при образуването на съсиреци),
- циметидин (използва се за лечение на стомашна язва),
- еритромицин, рифампицин,
- лекарствени продукти, съдържащи карбапенем като имипенем, панипенем и меропенем (антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции). Едновременното приложение на валпроевата киселина и карбапенем трябва да се избягва поради намаляване ефекта на натриев валпроат,
- руфинамид,
- ацетазоламид,
- протеазни инхибитори, като лопинавир, ритонавир (за лечение на вируса на СПИН),
- холестирамин,
- пропופол (използван за анестезия),
- нимодипин,
- продукти, съдържащи естроген (включително някои противозачатъчни хапчета)
- метамизол (използван за лечение на болка и висока температура),
- канабидиол (използван за лечение на епилепсия и други състояния).
- някои антиинфекциозни средства, които съдържат пивалат (напр. пивампицилин, адефовир дипивоксил)
- метотрексат (използван за лечение на рак и възпалителни заболявания).

Тези лекарствени продукти, както и някои други могат да се повлияят от Депакин сироп или те да окажат влияние върху действието му. Може да имате нужда от различна дозировка от Вашето лекарство или да приемете други лекарствени продукти. Ще получите съвет от своя лекар или фармацевт.

Повече информация относно лекарствените продукти, към които да сте внимателни или такива които да избягвате, докато приемате Депакин сироп ще получите от Вашият лекар или фармацевт.



Бременност, кърмене и фертилитет

Важни съвети за жените

Биполярно разстройство

- При биполярно разстройство, не трябва да използвате Депакин сироп, ако сте бременна.
- При биполярно разстройство, ако сте жена, която може да има бебе, не трябва да приемате Депакин сироп, освен когато използвате ефективен метод за предпазване от бременност (контрацепция) по време на целия период на лечение с Депакин сироп. Не преустановявайте приема на Депакин сироп или метода, който използвате за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви посъветва допълнително.

Епилепсия

- При епилепсия, не трябва да използвате Депакин сироп, ако сте бременна, освен когато никакво друго лекарство няма ефект при Вас.
- При епилепсия, ако сте жена, която може да има бебе, не трябва да приемате Депакин сироп, освен когато използвате ефективен метод за предпазване от бременност (контрацепция) по време на целия период на лечение с Депакин сироп. Не преустановявайте приема на Депакин сироп или метода, който използвате за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви посъветва допълнително.

Рисковете от валпроат, когато се прилага по време на бременност (независимо от заболяването, за което се използва валпроат):

- Говорете с Вашия лекар незабавно, ако планирате да имате бебе или сте бременна.
- Валпроат носи риск, ако се приема по време на бременност. Колкото по-висока е дозата, толкова по-високи са рисковете, но всички дози носят риск, включително когато валпроат се използва в комбинация с други лекарства за лечение на епилепсия.
- Това лекарство може да причини сериозни вродени дефекти и може да повлияе на начина, по който се развива детето, докато расте. Най-често съобщаваните вродени дефекти, включват *спина бифида* (нарушение в развитието на костите на гръбначния стълб); лицеви и черепни малформации; малформации на сърцето, бъбреците, пикочните пътища и половите органи; дефекти на крайниците и множество свързани малформации, засягащи няколко органа и части на тялото. Вродените дефекти могат да доведат до увреждания, които може да са тежки.
- Проблеми със слуха или глухота са докладвани при деца, изложени на валпроат по време на бременността.
- Има съобщения за очни малформации при деца, изложени на валпроат по време на бременността във връзка с други вродени малформации. Тези очни малформации могат да засегнат зрението.
- Ако приемате валпроат по време на бременността, при Вас рискът да родите дете с вродени дефекти, които изискват медицинско лечение е по-висок отколкото при другите жени. Тъй като валпроат се използва в продължение на много години, се знае, че при жени, които приемат валпроат, около 11 бебета на всеки 100 ще имат вродени дефекти. Това съответства на 2 до 3 бебета на всеки 100, родени от жени, които нямат епилепсия.
- Смята се, че до 30-40% от децата в предучилищна възраст, чиито майки са приемали валпроат по време на бременност, може да имат проблеми с развитието през ранната детска възраст. Засегнатите деца могат да имат забавено прохождение и проговаряне, по-малки интелектуални способности в сравнение с другите деца и да имат затруднения с усвояването на езика и паметта.
- При деца, изложени на валпроат се диагностицират по-често аутистични нарушения и има някои данни, че децата са с повишен риск от развитие на симптоми на разстройство с дефицит на вниманието и хиперактивност.
- Преди да Ви предпише това лекарство, Вашият лекар ще Ви обясни какво може да се случи с Вашето бебе, ако забременеете, докато приемате валпроат. Ако по-късно



решите, че искате да имате бебе, не трябва да преустановявате Вашето лекарство или метод за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар.

- Някои хапчета, предпазващи от забременяване (съдържащи естроген противозачатъчни хапчета) могат да понижат нивата на валпроат в кръвта Ви. Уверете се, че сте обсъдили с Вашия лекар метода на контрацепция (контрол от забременяването), който е най-подходящ за Вас.
- Ако сте родител или грижещ се за дете от женски пол, лекувано с валпроат, трябва да се свържете с лекаря веднага, щом детето Ви, което приема валпроат, получи първо менструално кръвотечение (менархе).
- Посъветвайте се с Вашия лекар за приемането на фолиева киселина, когато се опитвате да забременеете. Фолиевата киселина може да намали общия риск от *спина бифида* и ранен аборт, който съществува при всяка бременност. Малко вероятно е, обаче, това да намали риска от вродени дефекти, свързани с употребата на валпроат.

Моля, изберете и прочетете ситуацията, която се отнася за Вас от описаните по-долу ситуации:

- АЗ ЗАПОЧВАМ ЛЕЧЕНИЕ С ДЕПАКИН СИРОП**
- АЗ ПРИЕМАМ ДЕПАКИН СИРОП И НЕ ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ**
- АЗ ПРИЕМАМ ДЕПАКИН СИРОП И ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ**
- АЗ СЪМ БРЕМЕННА И ПРИЕМАМ ДЕПАКИН СИРОП**

АЗ ЗАПОЧВАМ ЛЕЧЕНИЕ С ДЕПАКИН СИРОП

Ако това е първият път, когато Ви е предписан Депакин сироп, Вашият лекар ще Ви разясни рисковете за нероденото дете, ако забременеете. След като вече може да имате бебе, трябва да се уверите, че използвате ефективен метод за предпазване от бременност без прекъсване по време на Вашето лечение с Депакин сироп. Консултирайте се с Вашия лекар или клиника по семейно планиране, ако имате нужда от съвет относно предпазване от бременност.

Основни послания:

- Преди началото на лечението с Депакин сироп трябва да се изключи бременност с резултат от тест за бременност, потвърден от Вашия лекар.
- Трябва да използвате ефективен метод за предпазване от бременност през целия период на лечение с Депакин сироп.
- Трябва да обсъдите с Вашия лекар подходящите методи за предпазване от бременност. Вашият лекар ще Ви даде информация за предпазване от бременност и може да Ви насочи към специалист за съвет относно предпазване от бременност.
- Трябва да провеждате редовни (поне веднъж годишно) посещения при специалист с опит в лечението на биполлярно разстройство или епилепсия. По време на това посещение, Вашият лекар ще се увери, че сте добре запознати и сте разбрали всички рискове и съвети, свързани с употребата на валпроат по време на бременност.
- Кажете на Вашия лекар, ако искате да имате бебе.
- Информирайте незабавно Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

АЗ ПРИЕМАМ ДЕПАКИН СИРОП И НЕ ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ

Ако продължавате лечението с Депакин сироп, но не планирате да имате бебе, уверете се, че използвате ефективен метод за предпазване от бременност без прекъсване през целия период на лечение с Депакин сироп. Консултирайте се с Вашия лекар или клиника по семейно планиране, ако имате нужда от съвет относно предпазване от бременност.

Основни послания:

- Трябва да използвате ефективен метод за предпазване от бременност през целия период на лечение с Депакин сироп.
- Трябва да обсъдите с Вашия лекар метода за предпазване от бременност. Вашият лекар ще Ви даде информация за предпазване от бременност и може да Ви насочи към специалист за съвет относно предпазване от бременност.
- Трябва да провеждате редовни (поне веднъж годишно) посещения при специалист с опит в лечението на биполлярно разстройство или епилепсия. По време на това



посещение, Вашият лекар ще се увери, че сте добре запознати и сте разбрали всички рискове и съвети, свързани с употребата на валпроат по време на бременност.

- Кажете на Вашия лекар, ако искате да имате бебе.
- Информирайте незабавно Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

АЗ ПРИЕМАМ ДЕПАКИН СИРОП И ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ

Ако планирате да имате бебе, първо трябва да си уговорите час за посещение при Вашия лекар. Не преустановявайте приема на Депакин сироп или метода, който използвате за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар. Вашият лекар ще ви посъветва допълнително.

Бebetата, родени от майки, които са приемали валпроат, са изложени на сериозен риск от вродени дефекти и проблеми с развитието, които могат да причинят тежка инвалидност. Вашият лекар ще Ви насочи към специалист с опит в лечението на биполярно разстройство или епилепсия, така че да могат рано да се оценят алтернативните възможности за лечение. Вашият лекар може да предприеме няколко действия, така че бременността Ви да протече възможно най-гладко, а рисковете за Вас и нероденото Ви дете да се намалят колкото е възможно повече. Вашият лекар може да реши да промени дозата на Депакин сироп, да смени лечението Ви с друго лекарство или да преустанови лечението Ви с Депакин сироп, дълго време преди да забременеете, за да е сигурен, че Вашето заболяване е стабилизирано.

Посъветвайте се с Вашия лекар за приемането на фолиева киселина, когато планирате да имате бебе. Фолиевата киселина може да намали общия риск от *спина бифида* и ранен аборт, който съществува при всяка бременност. Малко вероятно е, обаче, това да намали риска от вродени дефекти, свързани с употребата на валпроат.

Основни послания:

- Не преустановявайте приема на Депакин сироп, освен ако Вашият лекар не Ви каже.
- Не спирайте да използвате методите си за предпазване от бременност, преди да сте говорили с Вашия лекар и работете заедно по план, за да сте сигурни, че състоянието Ви се контролира и рисковете за Вашето бебе са намалени.
- Първо си уговорете час за посещение при Вашия лекар. По време на това посещение, Вашият лекар ще се увери, че сте добре запознати и сте разбрали всички рискове и съвети, свързани с употребата на валпроат по време на бременност.
- Вашият лекар ще се опита да смени лечението Ви с друго лекарство, или да преустанови лечението с Депакин сироп дълго време, преди да забременеете.
- Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако сте бременна, или смятате, че може да сте бременна.

АЗ СЪМ БРЕМЕННА И ПРИЕМАМ ДЕПАКИН СИРОП

Не преустановявайте приема на Депакин сироп, освен ако Вашият лекар не Ви каже, тъй като състоянието Ви може да се влоши. Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако сте бременна, или смятате, че може да сте бременна. Вашият лекар ще Ви посъветва допълнително. Beбетата, родени от майки, които са приемали валпроат, са изложени на сериозен риск от вродени дефекти и проблеми с развитието, които могат да причинят тежка инвалидност. Ще бъдете насочени към специалист с опит в лечението на биполярно разстройство или епилепсия, така че да могат да бъдат оценени алтернативни възможности за лечение. При изключителни обстоятелства, когато Депакин сироп, е единственият достъпен вариант за лечение по време на бременност, Вие ще бъдете наблюдавани много внимателно, както за лечение на основното заболяване, така и относно развитието на Вашето бебе. Вие и Вашият партньор може да получите консултация и подкрепа относно бременността, изложена на валпроат.

Посъветвайте се с Вашия лекар за приемането на фолиева киселина. Фолиевата киселина може да намали общия риск от *спина бифида* и ранен аборт, който съществува при всяка бременност. Малко вероятно е обаче, това да намали риска от вродени дефекти, свързани с употребата на валпроат.

Основни послания:

- Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако сте бременна, или смятате, че може да сте бременна.



- Не преустановявайте приема на Депакин сироп, освен ако Вашият лекар не Ви каже.
- Трябва да сте сигурни, че са Ви насочили към специалист с опит в лечението на епилепсия, биполярно разстройство, за да се оцени необходимостта от алтернативни възможности за лечение.
- Вие трябва да получите изчерпателна консултация относно рисковете с Депакин сироп по време на бременност, включително тератогенност (вродени дефекти) и нарушения на физическото и умственото развитие при деца.
- Трябва да сте сигурни, че са Ви насочили към специалист по пренатална диагностика, за да се открият възможни случаи на дефекти.

Трябва да сте сигурни, че сте прочели Ръководството за пациента, което сте получили от Вашия лекар. Вашият лекар ще обсъди с Вас Годишния формуляр за потвърждение осъзнаването на риска и ще Ви помоли да го подпишете и запазите. Вие ще получите също и Карта на пациента от Вашия фармацевт, за да Ви напомня за рисковете с валпроат по време на бременност.

При новородени деца, чиито майки са приемали Депакин сироп по време на бременността, могат да се появят проблеми с кръвосъсирването, хипогликемия (спадане нивото на захарта в кръвта) и хипотиреоидизъм (намалена функция на щитовидната жлеза, която може да причини уморемост или покачване на теглото).

Синдром на отнемането (възбуда, раздразнителност, свръхвъзбудимост, треперене, хиперкинезия, нарушен тонус, тремор, конвулсии и нарушения на храненето) може да се появи при новородени, чиито майки са приемали валпроат по време на последния триместър от бременността.

Кърмене

Тъй като съвсем малко количество от Депакин 57,64 mg/ml сироп преминава в кърмата, което в общия случай не представлява опасност за детето и обикновено не се налага спиране на кърменето. Въпреки това трябва да обсъдите с Вашия лекар дали можете да кърмите бебето си.

Важни съвети за пациенти мъже

Потенциални рискове, свързани с приема на валпроат през 3-те месеца преди зачеването на детето

Проучване показва възможен риск от разстройства на двигателната активност и психическото развитие (проблеми с ранното детско развитие) при деца, чиито бащи са лекувани с валпроат през 3-те месеца преди зачеването. В това проучване около 5 на 100 деца имат такива разстройства, когато са заченати от бащи, лекувани с валпроат, в сравнение с около 3 на 100 деца, когато са заченати от бащи, лекувани с ламотрижин или леветирацетам (други лекарства, които могат да се използват за лечение на Вашето заболяване). Рискът за деца, заченати от бащи, които са спрели лечението с валпроат 3 месеца (времето, необходимо за образуване на нови сперматозоиди) или повече преди зачеването, не е известен. Проучването има ограничения и поради това не е ясно дали повишеният риск от разстройства на двигателната активност и психическото развитие, за който се предполага в това проучване, се дължи на валпроат. Проучването не е достатъчно мащабно, за да покаже кой конкретен вид разстройство на двигателната активност и психическото развитие може да представлява риск за децата.

Като предпазна мярка Вашият лекар ще обсъди с Вас:

- Потенциалния риск при деца, заченати от бащи, лекувани с валпроат
- Необходимостта да обмислите ефективна контрацепция (противозачатъчни средства) за Вас и Вашата партньорка по време на лечението и в продължение на 3 месеца след спиране на лечението
- Необходимостта да се консултирате с Вашия лекар, когато планирате да заченете дете и преди да спрете контрацепцията (противозачатъчните средства)



- Възможността за други видове лечение, които могат да се използват за лечение на Вашето заболяване, в зависимост от конкретната ситуация при Вас.

Не дарявайте сперма, когато приемате валпроат и в продължение на 3 месеца след спиране на лечението с валпроат.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако смятате да имате дете.

Ако Вашата партньорка забременее, докато сте използвали валпроат за период от 3 месеца непосредствено преди зачеването, както и ако имате въпроси, свържете се с Вашия лекар. Не спирайте лечението си, без да сте говорили с Вашия лекар. Ако спрете лечението си, симптомите Ви може да се влошат.

Трябва редовно да ходите на преглед при Вашия лекар. По време на тези посещения Вашият лекар ще обсъди с Вас предпазните мерки, свързани с употребата на валпроат, и възможността за други лечения, които могат да се използват за лечение на Вашето заболяване, в зависимост от конкретната ситуация при Вас.

Уверете се, че сте прочели ръководството за пациента, което ще получите от Вашия лекар. Ще получите и Карта за пациента от Вашия фармацевт, която да Ви напомня за потенциалните рискове от употребата на валпроат.

Шофиране и работа с машини

Депакин сироп може да предизвика сънливост или замаяност при някои хора, особено в началото на лечението или в комбинация с протиепилептични лекарствени средства или бензодиазепини. Проверете как реагирате на Депакин сироп преди шофиране, работа с машини, или извършване на друга дейност, при която може да възникне опасност, ако сте сънливи или замаяни.

Важна информация относно някои от съставките на Депакин 57,64 mg/ml сироп:

Метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат: Могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

Депакин сироп съдържа сорбитол

Това лекарство съдържа 105 mg/ml сорбитол.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие (или Вашето дете) имате непоносимост към някои захари или сте били диагностицирани с наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което Вие (или Вашето дете) не можете да разграждате фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие (или Вашето дете) да приемете това лекарство.

Депакин 57,64 mg/ml съдържа алкохол

Този лекарствен продукт съдържа алкохол (етанол) 0,00135 mg на всеки 5 ml сироп.

Количеството в 5 ml от този лекарствен продукт е еквивалентно на по-малко от 0,00003 ml бира или 0,00001 ml вино.

Малкото количество етанол в този лекарствен продукт няма да има забележими ефекти.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в един милилитър (ml), т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Депакин 57,64 mg/ml сироп

Деца от женски пол и жени с детороден потенциал



Лечението с Депакин сироп трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в лечението на епилепсия или биполярно разстройство.

Пациенти от мъжки пол

Препоръчва се лечението с Депакин сироп да се започне и наблюдава от лекар специалист с опит в лечението на епилепсия или биполярно разстройство - вижте точка 2 Важни съвети за пациенти мъже

Редовно посещавайте контролните си прегледи. Те са много важни, защото може да се наложи промяна в дозировката Ви.

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

Дозировка

Обичайната дозировка за 24 часа е:

- кърмачета и деца: 30 mg/kg (за предпочитане е да се използва сироп перорален разтвор или гранулирана форма с удължено освобождаване).
- юноши и възрастни: от 20 до 30 mg/kg (за предпочитане е да се използват таблетки, хроно таблетки или гранулирана форма с удължено освобождаване).

Този лекарствен продукт се предписва в милиграми.

Начин на приложение

Депакин сироп се приема през устата.

За предпочитане е дневната доза да се приема по време на хранене, обикновено:

- в 2 приема при деца под 1 година,
- в 3 приема при деца над 1 година.

Бутилката със сиропа се предоставя с мерителна спринцовка за перорално приложение (бяло бутало). Приемайте сиропа само като използвате поставената в опаковката мерителна спринцовка.

За да отворите бутилката, натиснете надолу и завъртете предпазната капачка. След всяка употреба бутилката трябва отново да се затваря.

Мания

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

Начална доза

Препоръчаната начална дневна доза е 750 mg.

Средна дневна доза

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

При деца и юноши:

Безопасността и ефикасността на Депакин сироп за лечение на манийни епизоди при биполярно разстройство не са били оценявани при пациенти на възраст под 18 години.

Пациенти с бъбречни проблеми

Вашият лекар може да реши да коригира дозата Ви.

Продължителност на лечението

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Депакин 57,64 mg/ml сироп

Предозирането на Депакин сироп може да бъде опасно. Незабавно се свържете със своя лекар или най-близкото звено за спешна помощ.



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.

Ако сте пропуснали да приемете Депакин 57,64 mg/ml сироп

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. 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 сироп

Не спирайте приема на Депакин сироп и не променяйте дозата без консултация с Вашия лекар.

Ако спрете лечението без указания от Вашия лекар, заболяването Ви може да се влоши.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно съобщете на своя лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани лекарствени реакции. Може да имате нужда от спешна медицинска помощ:

- Сънливост, промяна в степента на съзнанието (вкл. кома), объркване, мудност или необичайно поведение и загуба на памет, свързани или не с по-чести или по-тежки припадъци, особено ако се приема съвместно с фенобарбитал и топирамат или ако дозата на Депакин сироп е внезапно повишена.
- Многократно повръщане, крайна отпадналост, коремни болки, сънливост, слабост, загуба на апетит, силна болка в горната част на стомаха, гадене, жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите), оток на краката или влошаване на епилепсията или общо усещане за нарушено здраве. Това може да са симптоми на тежко заболяване на черния дроб или панкреаса.
- Проблеми с кръвосъсирването (проявени в кръвни тестове).
- Спонтанно кръвонасядане или кръвене.
- Мехури с отлепване на кожата (мехури, лющене или кръвене на която и да е част по кожата (вкл. Вашите устни, очи, уста, нос, полови органи, ръце или крака) със или без обрив, понякога с грипоподобни симптоми, като: висока температура, втрисане или болки в мускулите – това може да са симптоми на състояние, наречено „токсична епидермална некроза“ или „синдром на Стивънс-Джонсън“).
- Силно 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 или на състояние, наречено синдром на нарушената секреция на антидиуретичния хормон (“СНСАДХ”).
- Предизвикани от алергия подутина с болезнени сърбящи уплътнения (най-често около очите, устните, гърлото и понякога по дланите и ходилата), което може да е симптом на ангиоедем.
- Синдром с лекарствен обрив, висока температура, увеличени лимфни възли и вероятни нарушения в други органи (това може да са симптоми на състояние, наречено синдром на лекарствения обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)).
- Намалена функция на щитовидната жлеза, която може да причини умора и увеличение на теглото (хипотиреоидизъм).
- Болки в ставите, висока температура, умора, обрив, което може да са симптоми на системен лупус еритематозус.
- Треперене (тремор), неконтролируеми мускулни съкращения, нестабилност при ходене (паркинсонизъм, екстрапирамидни нарушения, атаксия).
- Трудности при дишане и болка, дължаща се на възпаление на обвивката на белите дробове (плеврален излив).
- Мускулна болка и мускулна слабост (рабдомиолиза).
- Седация, екстрапирамидни нарушения.



- Бъбречно заболяване (бъбречна недостатъчност, тубулоинтерстициален нефрит), което може да се прояви с намалено отделяне на урина.
- Увеличен брой и интензивност на конвулсиите.
- Проблеми с равновесието и координацията, чувство на отпадналост или ниска бдителност, свързани с повръщане. Това може да се дължи на повишено количество амоняк в кръвта Ви.

При пациенти, приемащи Депакин сироп са съобщавани и други нежелани реакции. Те рядко са тежки, като в повечето от случаите не са сериозни. Обикновено са обратими. Ако получите някои от нежеланите реакции, може да се наложи да получите медицинска помощ.

- промени в степента на съзнанието, сънливост, главоболие, нарушения в паметта и когнитивни нарушения (нарушения в познавателните способности), бързи, неконтролирани движения на очите, замайване,
- проблеми със слуха или глухота,
- гадене, повръщане, диария особено при започване на лечението, проблеми с венците (предимно хипертрофия), възпаление на устата, подута уста, язви в устата и усещане за парене в устата (стоматит), или стомашни болки,
- уринарна инконтиненция (неволно изпускане на урина),
- алергични реакции, преходен косопад, нарушения на ноктите и нокътното легло,
- наддаване на тегло, затлъстяване,
- болезнена менструация,
- състояние на обърканост, виждане, усещане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации),
- агресия, ажитация (емоционална възбуда), нарушено внимание, абнормно поведение и психомоторна хиперактивност, нарушена способност за учене,
- нестабилност при ходене (атаксия),
- изтръпване или скованост на ръцете и краката,
- кожни реакции като обриви,
- необичаен растеж на косата, необичайна структура на косата, промени в цвета на косата,
- прекомерно окосмяване, особено при жени, вирилизъм, акне (хиперандрогенизъм),
- възпаление на малките кръвоносни съдове (васкулит),
- понижена телесна температура,
- отоци на стъпалата и краката (едем),
- нередовен или липсващ менструален цикъл,
- намаляване на нивата на витамин В8 в тялото (недостиг на биотин),
- неестествено поведение и загуба на памет, свързани или несвързани с по-чести и по-тежки припадъци,
- нарушения на паметта и когнитивни нарушения (в познавателните способности),
- двойно виждане,
- изпускане по малка нужда или чести позиви за уриниране, бъбречни проблеми (тубулоинтестинален нефрит, синдром на Фанкони),
- кожен обрив или кожни лезии с розов/червен пръстен и блед център, които могат да бъдат сърбящи, люспести или изпълнени с течност. Обривът се появява предимно върху дланите и стъпалата. Това може да са симптоми на еритема мултиформе.
- проблеми с равновесието и координацията, летаргия или занижена бдителност, свързани с повръщане. Това може да се дължи на увеличено съдържание на амоняк в кръвта Ви.
- безплодие при мъжете, което обикновено е обратимо при преустановяване на лечението или може да е обратимо след намаляване на дозата. Не спирайте лечението си преди първо да сте говорили с Вашия лекар.
- кисти в яйчниците (поликистозни яйчници).

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или продължи повече от няколко дни; може да се наложи медицинско лечение:

- Двойно виждане
- Гадене
- Уринарна инконтиненция (неволно изпускане на урина)



- Редки: Изпускане на много урина и чувство на жажда (синдром на Фанкони)
- С неизвестна честота: Намаляване на нивата на карнитин (показва се при кръвни или мускулни тестове)

Увреждания на костите

Докладвани са случаи на увреждане на костите, включвайки остеопения и остеопороза (намалена костна плътност) и счупвания. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако сте на продължително противоепилептично лечение, имате анамнеза за остеопороза, или приемате стероиди.

Депакин сироп може да предизвика също намаляване на броя на червените кръвни клетки или патологично увеличаване на размера им, намаляване на броя на тромбоцитите, значително намаляване на броя на белите кръвни клетки или увреждане на костния мозък (на кръвни изследвания).

Тъй като валпроата се отделя основно през бъбреците, частично под формата на кетонни тела, резултатът от направения тест за отделените кетонни тела може да е подвеждащ при пациенти с диабет.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Допълнителни странични ефекти при деца

Някои нежелани реакции на валпроат се появяват по-често при деца или са по-тежки в сравнение с възрастните. Те включват увреждане на черния дроб, възпаление на панкреаса (панкреатит), агресия, възбуда, нарушение на вниманието, неестествено поведение, хиперактивност и нарушена способност за обучение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8,

1303 София,

Тел.: +35 928903417,

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Депакин 57,64 mg/ml сироп

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Да се използва до 1 месец след първото отваряне на бутилката.

Да се съхранява при температура под 25°C преди и след първо отваряне на бутилката.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Депакин 57,64 mg/ml сироп

- Активното вещество е: 1 ml от сиропа съдържа 57,64 mg натриев валпроат
- Другите съставки са: метилпарахидроксибензоат, пропилпарахидроксибензоат, захароза, сорбитол, глицерол, аромат на череша (съдържа етанол), хлороводородна киселина, концентрирана или разтвор на натриев хидроксид рН = 7,3 - 7,7, пречистена вода.

Как изглежда Депакин 57,64 mg/ml сироп и какво съдържа опаковка

Бистър, безцветен до бледожълт сироп с аромат на череша.

150 ml сироп в стъклена бутилка от кафяво стъкло с бяла пластмасова капачка, защитена от деца.

Картонената опаковка съдържа бутилка и мерителна спринцовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Франция

Производител

UNITHER LIQUID MANUFACTURING

1 et 3 allée de la NESTE

ZL d En Sigal-

31770 Colomiers

Франция

или

Sanofi Winthrop Industrie-Tours

30-36 Avenue Gustave Eiffel,

37100 Tours

Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Суикс Биофарма ЕООД, тел.: +359 2 4942 480

Дата на последно преразглеждане на листовката: март 2024

Други източници на информация

Подробна и актуална информация за този продукт ще намерите като сканирате със смартфон QR кода, включен в Листовката: информация за потребителя.

Същата информация се намира и на следния URL: <http://qr.valproateandme.bg>.

