

Листовка: Информация за потребителя

Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
Depakine 400 mg powder and solvent for solution for injection
натриев валпроат (sodium valproate)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	8600303
Към Рег. №	
Разрешение №	72878/11-09-2026
ВОДНА/МР	
Опობрание №	

▼ 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 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, 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 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор. Вашият лекар ще обсъди това с Вас, но Вие 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 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор 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 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
3. Как да приемате Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор и за какво се използва**

Активното вещество в Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор е валпроат. Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор спада към групата лекарствени продукти използвани за лечение на епилепсия.

Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор може да бъде използван при пациенти с епилепсия, които преди това са били задоволително повлияни от перорално лечение с лекарствени продукти, съдържащи натриев валпроат и при които продължаването на пероралното лечение е временно невъзможно.



Лечение на:

- генерализирани пристъпи под формата на абсанси, миоклонични гърчове и тонично-клонични гърчове,
- парциални или вторично генерализирани гърчове.

Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор може да бъде прилаган интравенозно и като част от дефиниран терапевтичен режим при възрастни:

- като средство на 3-ти избор за генерализирани конвулсивни състояния (гранд мал статус), ако не настъпи край на гърчовата активност след начално лечение с бензодиазепини плюс фенитоин (лечение на първи избор) и след последващо лечение с фенобарбитал (лечение на втори избор),
- като средство на първи избор за генерализирани неконвулсивни пристъпи (пти мал статус), като алтернатива на възможно бензодиазепиново лечение,
- като средство на втори избор при конвулсивни и неконвулсивни прости и комплексни фокални пристъпи, ако не настъпи край на гърчовата активност след начално лечение с бензодиазепини (лечение на първи избор).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Не приемайте Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор,

- ако сте алергични към натриев валпроат (активното вещество на Депакин 400 mg) или към някоя от останалите съставки на Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор.
- 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 сте носител на 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.

Епилепсия

- При епилепсия не трябва да използвате Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, 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 400 mg, освен когато използвате ефективен метод за предпазване от бременност (контрацепция) по време на целия период на лечение с Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор. Не преустановявайте приема на Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор 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 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди употребата на Депакин 400 mg.



НЕЗАБАВНО СЕ СВЪРЖЕТЕ С 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 400 mg може да увреди черния дроб (и рядко панкреаса).

Рискът от чернодробно увреждане се увеличава, ако Депакин 400 mg 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 400 mg, 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.

Има съобщения за сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, еритема мултиформе и ангиоедем във връзка с лечението с валпроат. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Говорете с Вашия лекар преди да приемете това лекарство

- 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
- Ако някога сте имали тежък кожен обрив или лющене на кожата, мехури и/или рани в устата след прием на валпроат.

Обърнете специално внимание при употребата на Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор,

- ако Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор 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 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор 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 амоняк 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 лекарствени продукти 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.

Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор с храни, напитки и алкохол
Не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечение.

Други лекарства и Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Някои други лекарства могат да повлияят ефектите на валпроат или обратното. Те включват:

- 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 фенobarбитал, 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 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор“),
- 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,
- пропофол (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),
- клозапин (за лечение на психични заболявания)

Тези лекарствени продукти, както и някои други могат да се повлияят от Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор или те да оказат 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 и които да избягвате, докато приемате Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор ще получите от Вашият лекар или фармацевт.



Бременност, кърмене и фертилитет

Важни съвети за жените

Епилепсия

- При епилепсия, не трябва да използвате Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, 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 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, освен когато използвате ефективен метод за предпазване от бременност (контрацепция) по време на целия период на лечение с Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор. Не преустановявайте приема на Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор 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 съобщени 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 бременност, 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.
- Ако приемате валпроат по време на бременност, бебето Ви може да има по-ниско тегло от очакваното за възрастта му при раждане. При жени, които приемат валпроат, около 11-15 бебета на всеки 100 може да имат по-ниско тегло от очакваното за възрастта им при раждане. Това се сравнява с 5-10 бебета на всеки 100, родени от жени от общата популация.



- 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 грижеш 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 кървотечение (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 ситуациите, които се отнасят за Вас от описаните по-долу ситуации:

- **АЗ ЗАПОЧВАМ ЛЕЧЕНИЕ С ДЕПАКИН 400 MG ПРАХ И РАЗТВОРИТЕЛ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР**
- **АЗ ПРИЕМАМ ДЕПАКИН 400 MG ПРАХ И РАЗТВОРИТЕЛ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР И НЕ ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ**
- **АЗ ПРИЕМАМ ДЕПАКИН 400 MG ПРАХ И РАЗТВОРИТЕЛ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР И ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ**
- **АЗ СЪМ БРЕМЕННА И ПРИЕМАМ ДЕПАКИН 400 MG ПРАХ И РАЗТВОРИТЕЛ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР**

АЗ ЗАПОЧВАМ ЛЕЧЕНИЕ С ДЕПАКИН 400 MG ПРАХ И РАЗТВОРИТЕЛ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Ако това е първият път, когато Ви е предписан Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, 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 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор. 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 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор 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 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор.
- 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 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 отидете в бременна.

АЗ ПРИЕМАМ ДЕПАКИН 400 MG ПРАХ И РАЗТВОРИТЕЛ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР И НЕ ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ



Ако продължавате лечението с Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, 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 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор. 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 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор.
- 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 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 400 MG ПРАХ И РАЗТВОРИТЕЛ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР 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 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор 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 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 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, да смени лечението Ви с друго лекарство или да преустанови лечението Ви с Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, 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 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, 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 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор 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 400 MG ПРАХ И РАЗТВОРИТЕЛ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР



Не преустановявайте приема на Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, 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.

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.

Ще бъдете насочени към специалист с опит в лечението на епилепсия, така че да могат да бъдат оценени алтернативни възможности за лечение.

При изключителни обстоятелства, когато Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, 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 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, освен ако Вашият лекар не Ви каже.
- Трябва да сте сигурни, че са Ви насочили към специалист с опит в лечението на епилепсия, за да се оцени необходимостта от алтернативни възможности за лечение.
- Вие трябва да получите изчерпателна консултация относно рисковете с Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор 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, чийто майки са приемали Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор по време на бременността, могат да се появят проблеми с кръвосъсирването и хипогликемия (спадане нивото на захарта в кръвта) и хипотиреоидизъм (намалена функция на щитовидната жлеза, която може да причини уморяемост или покачване на теллото).

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 само съвсем малко количество от Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор преминава в майчиното мляко, което в общия случай не представлява опасност за детето и обикновено не се налага спиране на кърменето. Въпреки това, трябва да обсъдите със своя 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).

Други проучвания не предполагат да има повишен риск от разстройства в умственото развитие (проблеми с развитието в ранна детска възраст) при деца с бащи, лекувани с валпроат в рамките на 3—4 месеца преди зачеването. В тези проучвания рискът е сходен с този при деца с бащи, лекувани с ламотрижин или леветирацетам преди зачеването.

Разликите в дизайна на тези проучвания може да обяснят различните резултати. Като цяло не е известно дали евентуалният риск от разстройства в умственото развитие в детска възраст се дължи на самия валпроат или на други фактори, като например основното заболяване на бащата.

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 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор може да предизвика сънливост или замаяност при някои хора, особено в началото на лечението или в комбинация с противоепилептични лекарствени средства или бензодиазепини.



Проверете как реагирате на Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор преди шофиране, работа с машини, или извършване на друга дейност, при която може да възникне опасност, ако сте сънливи или замаяни.

Депакин 400 mg съдържа натрий

Това лекарство съдържа 55,35 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 2,8% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как се прилага Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Деца от женски пол и жени с детероден потенциал

Лечението с Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в лечението на епилепсия.

Пациенти от мъжки пол

Препоръчва се лечението с Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор да се започне и наблюдава от лекар специалист с опит в лечението на епилепсия - 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.

Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор винаги се прилага на Вас или на Вашето дете от лекар или медицинска сестра, тъй като трябва да се прилага като бавна инжекция или инфузия във вената (интравенозно). Ако не сте сигурни защо Ви се прилага Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор или имате въпроси относно количеството Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, което се прилага на Вас или на Вашето дете, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.

Какво количество Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор се прилага

Вашият лекар ще реши колко да се приложи на Вас или на Вашето дете в зависимост от заболяването. Дозата, която Вие или Вашето дете получавате, се основава на възрастта и телесното тегло. Дневната доза, честотата и времето на приложение се определят и контролират от лекаря. Продължителността на лечението се определя от Вашия лекар.

Епилепсия:

Ако Вие или Вашето дете сте приемали Депакин през устата, Вашият лекар може да реши да Ви приложи същата доза Депакин интравенозно, 6 часа след последния прием през устата като продължителна или повтаряща се инфузия.

Ако Вие или Вашето дете не сте приемали Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор преди:

- При **възрастни, юноши и деца над 10-годишна възраст** препоръчителната доза обикновено е 15 mg/kg, прилагана чрез бавно инжектиране във вена за 3-5 минути, последвано от продължителна или повтаряща се инфузия.
- При **деца до 10-годишна възраст** препоръчителната доза обикновено е 20-30 mg/kg, прилагана чрез бавно инжектиране във вена, последвано от продължителна или повтаряща се инфузия.
- За **деца под 3-годишна възраст** вижте точка 2.

Различни форми на епилептичен статус:

- При **възрастни** препоръчителната начална доза е 10-20 mg/kg, прилагана чрез бавно инжектиране във вена за 5-10 минути, последвано от продължителна инфузия.



- При деца препоръчителната начална доза е 15-40 mg/kg, прилагана чрез бавно инжектиране във вена, последвано от продължителна инфузия.

Начин на приложение

Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор се прилага интравенозно.

Пациенти с бъбречни проблеми

Вашият лекар може да реши да коригира дозата Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Депакин 400 mg прах и разтворител

Предозирането на Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор може да бъде опасно. Незабавно се свържете със своя лекар или най-близкото звено за спешна помощ.

Ако приемете повече Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, отколкото би трябвало, трябва да се предприемат следните мерки в болнични условия: стомашна промивка, поддържане на ефективна диуреза и контрол на сърдечната и дихателната функция. Ако се налага, при много тежки случаи се провежда диализа.

Ако сте пропуснали да приемете Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто продължете да приемате лекарството си според указанията на Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете няколко дози, незабавно се свържете със своя лекар.

Ако сте спрели приема на Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Важно е да продължавате инжекциите докато Вашият лекар реши да ги спре. Ако спрете Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, припадъците Ви може да се върнат.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

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

Незабавно се свържете с лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции. Може да се нуждаете 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 фенobarбитал и топирамат или ако дозата на Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор 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 („CHSADH“).



- Предизвикани от алергия подутини 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.
- Нечести: Затруднено дишане, болка или натиск в гръдния кош (особено при вдишване), задух и суха кашлица, дължащи се на натрупване на течност около белите дробове (плеврален излив)
- Силно намаляване на белите кръвни клетки или костно-мозъчна недостатъчност, показана при кръвни изследвания, понякога разкриваща се чрез треска и затруднено дишане.

При пациенти, приемащи Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор 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, замаяване,
- 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 хиперреактивност, 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, лоспести 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 нуждаете от медицинско лечение:

- Намален брой на тромбоцитите, или намален брой на червените кръвни клетки, или необичайно увеличен размер на червените кръвни клетки, или нарушения на костния мозък (показва се при кръвни изследвания)
- 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)
- С неизвестна честота: по-тъмни участъци от кожата и лигавиците (хиперпигментация)

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 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор 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 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворен флакон с прах: не изисква специални условия на съхранение.

След приготвяне: препоръчва се незабавна употреба.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Всеки флакон с прах съдържа 400 mg натриев валпроат. След приготвяне всеки 1 ml от разтвора съдържа 100 mg натриев валпроат.

Как изглежда Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката

Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор е почти бял прах. Разтворителят е бистра, безцветна течност.

Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор се предлага в опаковки:

- Опаковка съдържаща 1 флакон с прах и 1 ампула с разтворител
- Опаковка съдържаща 4 флакона с прах и 4 ампули с разтворител

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Франция

Производител

Sanofi S.r.l

Via Valcanello, 4

03012 Anagni

Италия



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: юли 2026 г.

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>.



Информацията по-долу е предназначена само за медицински специалисти.

Флаконът и ампулата съдържат препълване, което позволява изтегляне на обозначеното количество:

- Флакон: 415 mg лиофилизиран натриев валпроат на прах (фактор на изместване: 8,65%).
- Ампула: 4,25 ml разтворител вода за инжекции.

Реконституиране

- Използвайте градуирана спринцовка, за да изтеглите 3,8 ml разтворител вода за инжекции от ампулата и инжектирайте във флакона с лиофилизиран прах.
- Оставете да се разтвори напълно.
- Общият обем на приготвения разтвор е 4,15 ml с концентрация 100 mg/ml.
- 4 ml от приготвения инжекционен разтвор (100 mg/ml) могат да бъдат изтеглени от флакона.

Приготвеният разтвор е бистър и почти безцветен.

Интравенозният разтвор е подходящ за инфузия в PVC, полиетиленови или стъклени съдове.

Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор трябва да се приготви непосредствено преди употреба. Инфузионните разтвори, съдържащи лекарствения продукт, трябва да се използват в рамките на 24 часа.

