

Prospect: Informații pentru utilizator**Depakine 57,64 mg/ml sirop**
Valproat de sodiu

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

ATENȚIONARE

Depakine, valproat de sodiu, poate dăuna grav copilului nenăscut atunci când este luat în timpul sarcinii. Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil, trebuie să utilizați metode eficiente de prevenire a sarcinii (contracepție) fără întrerupere pe întreaga durată a tratamentului cu Depakine. Medicul dumneavoastră va discuta despre acest fapt cu dumneavoastră, dar trebuie să respectați, de asemenea, recomandările de la punctul 2 al acestui prospect.

Programați imediat o consultație la medicul dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă credeți că ați putea fi gravidă.

Nu încetați să luați Depakine decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru, deoarece simptomele dumneavoastră se pot agrava.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Depakine sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Depakine sirop
3. Cum să luați Depakine sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Depakine sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Depakine sirop și pentru ce se utilizează

Depakine sirop aparține unei clase de medicamente numite antiepileptice.

Epilepsia este o boală neurologică. Ea este expresia unei funcționări anormale, acute și tranzitorii, a activității electrice a creierului și se manifestă prin convulsii. Convulsiile se pot repeta pe parcursul unei anumite perioade din viața unei persoane.

Mecanismul de acțiune nu este bine cunoscut, dar se presupune că Depakine previne sau inhibă impulsurile din creier care declanșează convulsiile.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Depakine sirop

Nu luați Depakine sirop

Tulburare bipolară

- Dacă sunteți gravidă nu trebuie să utilizați Depakine ca tratament pentru tulburarea bipolară.
- Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil nu trebuie să luați Depakine ca tratament pentru tulburarea bipolară, decât dacă utilizați metode eficiente de prevenire a sarcinii (contracepție) pe întreaga durată a tratamentului cu Depakine). Nu încetați să luați Depakine și nu renunțați la contracepție, decât dacă ați discutat despre aceste lucruri cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce să faceți (vezi mai jos la punctul „Sarcina, alăptarea și fertilitatea – Recomandări importante pentru femei”).

Epilepsie

- Dacă sunteți gravidă nu trebuie să utilizați Depakine ca tratament pentru epilepsie, decât dacă orice alt tratament nu funcționează în cazul dumneavoastră.
- Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil, nu trebuie să luați Depakine ca tratament pentru epilepsie, decât dacă utilizați metode eficiente de prevenire a sarcinii (contracepție) pe întreaga durată a tratamentului cu Depakine. Nu încetați să luați Depakine și nu renunțați la contracepție, decât dacă ați discutat despre aceste lucruri cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce să faceți (vezi mai jos la punctul „Sarcina, alăptarea și fertilitatea – Recomandări importante pentru femei”).
- dacă sunteți alergic la valproatul de sodiu (substanța activă din Depakine sirop) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți hepatită sau o boală activă a ficatului.
- dacă dumneavoastră (sau oricare dintre rudele apropiate) ați avut hepatită severă, în special dacă a fost determinată de medicamente.
- dacă aveți porfirie hepatică (o boală metabolică foarte rară, caracterizată prin excreția crescută a anumitor pigmenți în sânge).
- dacă aveți o boală genetică care determină o modificare la nivel mitocondrial (de exemplu, sindromul Alpers-Huttenlocher).
- dacă aveți o tulburare metabolică cunoscută, cum este tulburarea ciclului ureei.

Dacă credeți că oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră sau nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Depakine sirop.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Depakine sirop, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră dezvoltați o boală neașteptată, în special în primele șase luni de tratament și mai ales, dacă apar vărsături repetate, oboseală marcată, durere abdominală, somnolență, slăbiciune, pierderea poftei de mâncare, durere în partea superioară a stomacului, greață, icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor), umflarea picioarelor, înrăutățirea epilepsiei sau o stare generală de rău, **TREBUIE SĂ SPUNEȚI MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ IMEDIAT**. Depakine sirop poate afecta ficatul (și rar pancreasul) la un număr foarte mic de pacienți.
- dacă Depakine sirop este luat de către copilul dumneavoastră cu vârsta sub 3 ani, în același timp cu un alt medicament antiepileptic, sau în cazul în care copilul are o altă boală neurologică, metabolică sau o formă severă de epilepsie
- copilul dumneavoastră nu trebuie să ia Depakine sirop împreună cu acid acetilsalicilic, în special dacă are vârsta sub 3 ani
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (o boală rară)
- dacă sunteți suspectat că suferiți de orice fel de tulburări metabolice, în particular tulburări datorate deficitului enzimatic ereditar, cum este tulburarea ciclului ureei, deoarece există riscul de creștere a valorilor concentrației amoniacului în sânge

- dacă aveți probleme ale funcției rinichilor, medicul dumneavoastră va putea dori să vă supravegheze concentrația valproatului în sânge sau să vă modifice doza
- dacă creșteți în greutate, datorită faptului că puteți avea poftă de mâncare crescută
- un număr mic de persoane tratate cu medicamente antiepileptice, cum este valproatul de sodiu/acidul valproic, au avut gânduri de autovătămare sau de sinucidere. Dacă vă apar astfel de gânduri, în orice moment al tratamentului, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- dacă aveți diabet zaharat și vi s-a recomandat efectuarea unor teste de determinare a corpilor cetonici în urină, medicul dumneavoastră va avea în vedere că Depakine poate determina rezultate fals pozitive.
- dacă aveți un deficit al enzimei carnitin-palmitoil-transferază tip II
- dacă știți sau suspectați că în familia dumneavoastră sunt persoane cu o boală genetică care determină o modificare la nivel mitocondrial.
- similar altor medicamente antiepileptice, în timpul administrării acestui medicament, convulsiile se pot agrava sau pot apărea mai des. Dacă se întâmplă așa, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Depakine sirop împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot influența efectul medicamentului Depakine sirop sau acesta poate influența efectul altor medicamente.

Aceste medicamente includ:

- neuroleptice (utilizate pentru tratamentul unor tulburări psihice)
- medicamente pentru tratamentul depresiei
- benzodiazepine, utilizate ca hipnotice sau pentru tratamentul anxietății
- quetiapină, olanzapină (utilizată pentru tratamentul unor tulburări psihice)
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei: fenobarbital, fenitoină, primidonă, lamotrigină, carbamazepină, topiramat, felbamat
- zidovudină (utilizată pentru tratamentul infecțiilor cu HIV și a SIDA)
- meflochină (utilizată pentru tratamentul sau prevenirea malariei)
- salicilați (acid acetilsalicilic); vezi și precauția pentru copiii cu vârsta sub 3 ani la pct. „Atenționări și precauții”
- medicamente anticoagulante (utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge)
- cimetidină (utilizată pentru tratamentul ulcerului gastric)
- eritromicină, rifampicină
- carbapenemi, cum sunt imipenem, panipenem, meropenem (antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene). Asocierea dintre acidul valproic și carbapenemi trebuie evitată, deoarece poate scădea efectul valproatului de sodiu.
- rufinamidă
- acetazolamidă
- inhibitori de protează, cum sunt lopinavir, ritonavir (utilizate pentru tratarea infecțiilor cu HIV)
- colestiramină
- propofol (utilizat pentru anestezie)
- nimodipină. Asocierea cu valproatul de sodiu poate crește efectul nimodipinei
- medicamente care conțin estrogeni (inclusiv anumite medicamente folosite pentru contracepție)
- metamizol (utilizat pentru tratarea durerii și febrei).

Efectul acestor medicamente și al altora poate fi influențat de Depakine sirop sau aceste medicamente pot influența acțiunea acestuia. Puteți avea nevoie de doze diferite de medicament sau poate fi nevoie să luați alte medicamente. Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă vor sfătui.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă pot da mai multe informații despre medicamentele cu care trebuie să fiți atent sau pe care să le evitați dacă luați Depakine sirop.

Depakine sirop împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului nu trebuie să consumați alcool etilic, deoarece Depakine sirop crește efectul alcoolului etilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Recomandări importante pentru femei

Tulburare bipolară

- Dacă sunteți gravidă nu trebuie să utilizați Depakine ca tratament pentru tulburarea bipolară.
- Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil nu trebuie să luați Depakine ca tratament pentru tulburarea bipolară, decât dacă utilizați metode eficiente de prevenire a sarcinii (contracepție) pe întreaga durată a tratamentului cu Depakine. Nu încetați să luați Depakine și nu renunțați la contracepție, decât dacă ați discutat despre aceste lucruri cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce să faceți.

Epilepsie

- Dacă sunteți gravidă nu trebuie să utilizați Depakine ca tratament pentru epilepsie, decât dacă orice alt tratament nu funcționează în cazul dumneavoastră.
- Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil, nu trebuie să luați Depakine ca tratament pentru epilepsie, decât dacă utilizați metode eficiente de prevenire a sarcinii (contracepție) pe întreaga durată a tratamentului cu Depakine. Nu încetați să luați Depakine și nu renunțați la contracepție, decât dacă ați discutat despre aceste lucruri cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce să faceți.

Riscurile valproatului atunci când este luat în timpul sarcinii (indiferent de boala pentru care valproatul este utilizat)

- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă.
- Administrarea valproatului în timpul sarcinii implică un risc. Cu cât este mai mare doza utilizată, cu atât sunt mai mari riscurile, însă administrarea oricărei doze implică un risc, inclusiv atunci când valproatul se utilizează în asociere cu alte medicamente care tratează epilepsia
- Poate provoca malformații congenitale grave și poate afecta dezvoltarea fizică și mentală a copilului pe măsură ce crește, după naștere.
- Malformațiile congenitale raportate includ *spina bifida* (atunci când oasele coloanei vertebrale nu sunt dezvoltate în mod corespunzător); malformații ale feței și craniului; malformații la nivelul inimii, rinichilor, tractului urinar și organelor genitale; malformații ale membrelor. Au fost raportate probleme de auz sau surditate la copiii expuși la valproat în timpul sarcinii.
- Dacă luați valproat în timpul sarcinii, aveți un risc mai mare decât alte femei de a avea un copil cu malformații congenitale care să necesite tratament medical. Deoarece valproatul a fost utilizat timp de mulți ani, se cunoaște faptul că, la femeile tratate cu valproat, aproximativ 11 copii din 100 vor prezenta malformații congenitale, comparativ cu 2-3 copii din 100, născuți de femei care nu au epilepsie.
- Se estimează că până la 30-40% din copiii preșcolari ale căror mame au luat valproat în timpul sarcinii pot avea probleme de dezvoltare în primii ani ai copilăriei. Copiii afectați pot vorbi și merge mai târziu, pot fi mai puțin capabili din punct de vedere intelectual decât alți copii și pot avea dificultăți de vorbire și de memorie.
- Tulburările din spectrul autismului sunt mai frecvent diagnosticate la copiii expuși la valproat și există unele dovezi că acești copii sunt mai susceptibili la apariția simptomelor tulburării hiperkinetice cu deficit de atenție (ADHD).

- Înainte de a vă prescrie acest medicament, medicul dumneavoastră vă va explica ce se poate întâmpla copilului dumneavoastră în cazul în care rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu

valproat. Dacă decideți ulterior că vreți să rămâneți gravidă, nu trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului sau utilizarea metodei de contracepție înainte de a discuta mai întâi despre acestea cu medicul dumneavoastră.

- Dacă sunteți părintele sau persoana care are în îngrijire un copil de sex feminin sau o adolescentă în tratament cu valproat, trebuie să vă adresați medicului de îndată ce copilul dumneavoastră care utilizează valproat are prima menstruație.
- Unele medicamente contraceptive (medicamentele contraceptive care conțin estrogen) pot să scadă nivelul de valproat din sânge. Asigurați-vă că discutați cu medicul dumneavoastră despre metoda de contracepție (prevenție a sarcinii) care este cea mai adecvată pentru dumneavoastră.
- Atunci când vreți să rămâneți gravidă, întrebați-l pe medicul dumneavoastră despre administrarea de acid folic. Acidul folic poate diminua riscul general de *spina bifida* și de avort precoce, care există în cazul tuturor sarcinilor. Cu toate acestea, este puțin probabil că va reduce riscul de apariție a malformațiilor congenitale, asociat cu utilizarea de valproat.

Vă rugăm să alegeți și să citiți situațiile care se aplică în cazul dumneavoastră dintre situațiile descrise mai jos:

- ÎNCEP TRATAMENTUL CU DEPAKINE
- IAU TRATAMENT CU DEPAKINE ȘI NU INTENȚIONEZ SĂ RĂMÂN GRAVIDĂ
- IAU TRATAMENT CU DEPAKINE ȘI INTENȚIONEZ SĂ RĂMÂN GRAVIDĂ
- SUNT GRAVIDĂ ȘI IAU TRATAMENT CU DEPAKINE

ÎNCEP TRATAMENTUL CU DEPAKINE

Dacă aceasta este prima dată când vi s-a prescris Depakine, medicul dumneavoastră vă va explica care sunt riscurile pentru făt în cazul în care rămâneți gravidă. Odată ce ajungeți la vârsta fertilă, trebuie să vă asigurați că utilizați o metodă eficientă de contracepție pe întreaga durată a tratamentului cu Depakine. Dacă aveți nevoie de recomandări cu privire la contracepție, adresați-vă medicului dumneavoastră sau clinicii de planificare familială.

Mesaje cheie:

- Înainte de începerea tratamentului cu Depakine, trebuie exclusă prezența unei sarcini, prin intermediul unui test de sarcină al cărui rezultat trebuie confirmat de către medicul dumneavoastră.
- Trebuie să utilizați o metodă de control a sarcinii (contracepție) eficientă pe întreaga durată a tratamentului cu Depakine.
- Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre metodele potrivite de control al sarcinii (contracepție). Medicul dumneavoastră vă va oferi informații despre prevenirea sarcinii și vă poate trimite la un specialist care să vă facă recomandări în ceea ce privește contracepția.
- Trebuie să mergeți regulat (cel puțin anual) la control la un medic specialist cu experiență în tratamentul tulburării bipolare sau epilepsiei. În timpul acestei vizite, medicul dumneavoastră se va asigura că ați luat la cunoștință și ați înțeles toate riscurile și recomandările legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă.
- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

IAU TRATAMENT CU DEPAKINE ȘI NU INTENȚIONEZ SĂ RĂMÂN GRAVIDĂ

În cazul în care continuați tratamentul cu Depakine, dar nu intenționați să rămâneți gravidă, asigurați-vă că utilizați o metodă de contracepție eficientă, fără întreruperi pe întreaga durată a tratamentului cu Depakine. Dacă aveți nevoie de recomandări cu privire la contracepție, adresați-vă medicului dumneavoastră sau clinicii de planificare familială.

Mesaje cheie:

- Trebuie să utilizați o metodă de prevenire a sarcinii (contracepție) pe întreaga durată a tratamentului cu Depakine.
- Trebuie să discutați despre contracepție (prevenirea sarcinii) cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va oferi informații despre prevenirea sarcinii și vă poate trimite la un specialist care să vă facă recomandări în ceea ce privește contracepția.
- Trebuie să mergeți regulat (cel puțin anual) la control la un medic specialist cu experiență în tratamentul tulburării bipolare sau epilepsiei. În timpul acestei vizite, medicul dumneavoastră se va asigura că ați luat la cunoștință și ați înțeles toate riscurile și recomandările legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă.
- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

IAU TRATAMENT CU DEPAKINE ȘI INTENȚIONEZ SĂ RĂMÂN GRAVIDĂ

Dacă intenționați să rămâneți gravidă, trebuie să programați mai întâi o consultație la medicul dumneavoastră.

Nu trebuie să opriți nici administrarea de Depakine, nici utilizarea metodei contraceptive, înainte de a discuta mai întâi despre aceasta cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va face recomandări ulterioare.

Copiii născuți de mame tratate cu valproat prezintă riscuri grave de malformații congenitale și probleme de dezvoltare, care pot fi grav invalidante. Medicul dumneavoastră vă va trimite la un specialist cu experiență în tratamentul tulburării bipolare sau epilepsiei, astfel încât să poată fi evaluate din vreme alte alternative de tratament. Medicul dumneavoastră va lua câteva măsuri, astfel încât sarcina dumneavoastră să decurgă cât mai bine posibil și orice riscuri pentru dumneavoastră și pentru copilul dumneavoastră să fie reduse cât mai mult posibil.

Medicul dumneavoastră poate decide să schimbe doza de Depakine sau să schimbe tratamentul cu un alt medicament, sau să oprească tratamentul cu Depakine, cu mult timp înainte de a rămâne gravidă - aceasta pentru a fi sigur că boala dumneavoastră este stabilă.

Atunci când încercați să rămâneți gravidă, întrebați-l pe medicul dumneavoastră despre administrarea de acid folic. Acidul folic poate diminua riscul general de *spina bifida* și de avort precoce, care există pentru toate sarcinile. Cu toate acestea, este puțin probabil că va diminua riscul de apariție a malformațiilor congenitale, asociat cu utilizarea de valproat.

Mesaje cheie:

- Nu opriți administrarea de Depakine decât dacă vă recomandă medicul.
- Nu opriți utilizarea măsurilor de prevenire a sarcinii (contracepție) înainte de a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră și de a conveni asupra unui plan care să asigure că boala dumneavoastră este controlată și riscurile pentru copilul dumneavoastră sunt diminuate.
- Programați mai întâi o consultație la medicul dumneavoastră. În timpul acestei vizite, medicul dumneavoastră se va asigura că ați luat la cunoștință și ați înțeles toate riscurile și recomandările legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii. Cu mult timp înainte de a încerca să rămâneți gravidă, medicul dumneavoastră va încerca să vă schimbe tratamentul cu un alt medicament sau să vă oprească tratamentul cu Depakine.
- Faceți o programare urgentă la medic dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

SUNT GRAVIDĂ ȘI IAU TRATAMENT CU DEPAKINE

Nu încetați să luați Depakine, decât dacă așa vă recomandă medicul dumneavoastră, deoarece boala dumneavoastră se poate înrăutăți. Faceți o programare urgentă la medic dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Medicul dumneavoastră vă va face recomandări ulterioare.

Copiii născuți de mame tratate cu valproat prezintă riscuri grave de malformații congenitale și probleme de dezvoltare, care pot fi grav invalidante.

Medicul dumneavoastră vă va trimite la un specialist cu experiență în tratamentul tulburării bipolare sau epilepsiei, astfel încât să poată fi evaluate alte alternative de tratament.

În cazul excepțional în care Depakine este singurul tratament disponibil în timpul sarcinii, veți fi monitorizată foarte atent, atât pentru controlul bolii dumneavoastră, cât și pentru a vedea cum se dezvoltă copilul dumneavoastră. Dumneavoastră și partenerul dumneavoastră ați putea beneficia de consiliere și suport în ceea ce privește sarcina expusă la valproat.

Întrebați-l pe medicul dumneavoastră despre administrarea de acid folic. Acidul folic poate diminua riscul general de *spina bifida* și de avort precoce, care există pentru toate sarcinile. Cu toate acestea, este puțin probabil că va diminua riscul de apariție a malformațiilor, asociat cu utilizarea de valproat.

Mesaje cheie:

- Faceți o programare urgentă la medic dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
- Nu opriți administrarea valproatului decât dacă vă recomandă medicul.
- Asigurați-vă că sunteți îndrumată către un specialist cu experiență în tratamentul epilepsiei sau a tulburării bipolare pentru a evalua necesitatea utilizării unui tratament alternativ.
- Trebuie să primiți consiliere în legătură cu riscurile utilizării de Depakine în timpul sarcinii, inclusiv malformațiile congenitale (defectele din naștere) și tulburările de dezvoltare fizică și mentală la copii.
- Asigurați-vă că sunteți îndrumată către un specialist pentru monitorizarea sarcinii, pentru a detecta posibila apariție a malformațiilor.

Asigurați-vă că citiți ghidul cu informații pentru pacientă pe care îl veți primi de la medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va vorbi despre Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor și vă va ruga să îl semnați și să îl păstrați. Veți primi, de asemenea, de la farmacist un card pentru pacientă, care să vă amintească riscurile utilizării de valproat în timpul sarcinii.

Asigurați-vă că ați citit broșura cu informații pentru pacientă și că ați semnat Formularul de luare la cunoștință a riscurilor, pe care medicul dumneavoastră sau farmacistul trebuie să vi le înmâneze și să le discute cu dumneavoastră.

Alăptarea

Deoarece Depakine sirop trece în laptele matern într-o cantitate foarte mică, în general nu prezintă niciun risc pentru sugar și întreruperea alăptării nu este, de obicei, necesară. Cu toate acestea, trebuie să îl întrebați pe medicul dumneavoastră dacă puteți alăpta.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Depakine sirop poate determina somnolență sau amețeli la unele persoane, în special la începutul tratamentului sau în asociere cu alte medicamente antiepileptice sau benzodiazepine. Înainte de a conduce un vehicul, de a folosi un utilaj sau de a efectua orice acțiune care ar putea fi periculoasă dacă sunteți somnolent sau aveți amețeli, asigurați-vă că știți ce efecte are Depakine sirop asupra dumneavoastră.

Depakine sirop conține para-hidroxibenzoat de metil (E218), para-hidroxibenzoat de propil (E216), sucroză (zahăr) și sorbitol (E420)

Depakine sirop conține para-hidroxibenzoat de metil (E218) și para-hidroxibenzoat de propil (E216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

De asemenea, Depakine sirop conține sucroză lichidă (zahăr) și sorbitol soluție 70%. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Depakine sirop conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să luați Depakine sirop

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul cu Depakine trebuie început și supravegheat de către un medic specializat în tratamentul epilepsiei.

Asigurați-vă că efectuați vizitele medicale regulate, care sunt foarte importante, deoarece poate fi necesară modificarea dozei recomandate pentru dumneavoastră.

Doza este stabilită de către medic, în mod individual, pentru fiecare pacient în parte.

Mod și cale de administrare

Administrare orală.

Flaconul cu sirop este însoțit de o seringă pentru administrare orală care este gradată în mg sau o linguriță dozatoare.

Administrați siropul numai cu seringă pentru administrare orală sau cu lingurița dozatoare, disponibile în cutie.

Deschiderea flaconului

Pentru a deschide flaconul, capacul cu închidere securizată pentru copii trebuie apăsat și rotit. Flaconul trebuie închis după fiecare utilizare.

Frecvența și momentul administrării

Trebuie să respectați recomandările medicului dumneavoastră.

De obicei, doza zilnică trebuie administrată în timpul meselor, după cum urmează:

- fracționată în 2 prize la pacienții cu vârsta sub un an;
- fracționată în 3 prize la pacienții cu vârsta peste un an.

Durata tratamentului

Nu trebuie să întrerupeți tratamentul fără să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră. Altfel, boala dumneavoastră se poate agrava.

Luați Depakine sirop atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Depakine sirop decât trebuie

O doză mai mare decât cea recomandată de Depakine sirop poate fi periculoasă. Dacă ați luat prea mult din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Depakine sirop

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați să luați medicamentul conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Dacă ați uitat să luați mai multe doze, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Depakine sirop

Nu întrerupeți tratamentul cu Depakine sirop și nu modificați doza fără a vă adresa în prealabil

medicului dumneavoastră. Dacă întrerupeți tratamentul fără recomandarea medicului dumneavoastră, starea dumneavoastră se poate înrăutăți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

- .

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, deoarece puteți avea nevoie de îngrijire medicală de urgență:

- amețelă, modificarea stării de conștiință (inclusiv comă), confuzie, lentoare sau comportament anormal asociat sau nu cu convulsii care sunt mai frecvente sau mai severe, în special dacă se administrează în același timp fenobarbital și topiramata sau dacă doza de Depakine sirop a fost crescută brusc.

- confuzie, care poate fi determinată de scăderea valorilor concentrației sodiului din sânge sau de o afecțiune numită "SIADH" sau sindrom de secreție inadecvată a hormonului antidiuretic.
- probleme cu echilibrul și de coordonare, stare de letargie sau scădere a vigilenței, asociate cu vărsături. Acestea pot fi cauzate de creșterea cantității de amoniac din sânge
- creșterea numărului și severității convulsiilor.
- vărsături repetate, oboseală marcată, durere abdominală, somnolență, slăbiciune, pierderea poftei de mâncare, durere severă în partea superioară a stomacului, greață, icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor), umflarea picioarelor, agravarea epilepsiei sau o stare generală de rău, care pot fi semne de tulburări severe la nivelul ficatului sau pancreasului.
- Reacții alergice care se pot manifesta sub formă de:
 - Formare de bășici pe piele, însoțite de detașarea pielii (vezicule, peeling sau sângerări pe orice parte a pielii (inclusiv buzele, ochii, gura, nsaul, organele genitale, mâinile sau picioarele) cu sau fără o erupție cutanată, cu simptome uneori asemănătoare gripei, cum ar fi febra, frisoanele sau dureri musculare – acestea pot fi semne ale unor afecțiuni numite "necroliză epidermică toxică" sau "sindromul Stevens Johnson").
 - Erupții cutanate sau leziuni ale pielii, care au o zonă/un inel de culoare roz/roșie și un centru deschis la culoare; acestea pot determina mâncărimi, pot fi solzoase sau umplute cu lichid. Erupția cutanată poate apărea în special pe palme sau pe tălpi. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni numite "eritem multiform".
 - sindrom de erupție cutanată, febră, mărirea ganglionilor limfatici și afectare posibilă a altor organe (acestea pot fi semne ale unei afecțiuni numite "DRESS – erupție cutanată determinată de medicamente cu eozinofilie și simptome sistemice".
- vânătăi sau sângerări spontane, cauzate de probleme de coagulare a sângelui, relevate prin analize de sânge.
- formare de bășici pe piele, însoțite de detașarea pielii
- scăderea severă a numărului de globule albe din sânge sau insuficiență a măduvei osoase, determinate prin analizele de sânge, uneori descoperite prin febră și dificultăți la respirație.
- glandă tiroidă cu funcție mai scăzută decât normal, care poate determina oboseală sau creștere în greutate (hipotiroidie)
- dureri ale articulațiilor, febră, oboseală și erupții pe piele. Acestea pot fi semnele unei reacții alergice numite lupus eritematos sistemic.
- tremurături (tremor), somnolență, contracții necontrolabile ale mușchilor, instabilitate la mers (parkinsonism, tulburări extrapiramidale, ataxie).
- dificultăți în respirație și durere provocată de inflamația foitei care acoperă plămânii (efuziune pleurală)
- dureri musculare și slăbiciune musculară (rabdmioliză)
- boli de rinichi (insuficiență renală, nefrită tubulointerstițială și sindrom Fanconi), care se pot manifesta prin nevoia redusă de a urina).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devin grave sau durează mai mult de câteva zile; puteți avea nevoie de tratament medical:

- scăderea numărului de trombocite sau a numărului de globule roșii din sânge sau o creștere anormală a mărimii globulelor roșii, sau tulburări ale măduvei osoase (determinate prin analizele de sânge)
- reducerea nivelului de vitamină B8 din organism (deficit de biotină)
- dureri de cap
- mișcări necontrolate și rapide ale ochilor
- amețea
- furnicături și amorțeli la nivelul mâinilor sau picioarelor
- vedere dublă
- probleme de auz și surditate

- vărsături, greață sau dureri de stomac, diaree, în special la începutul tratamentului
- durere, umflare, ulceratii și senzație de arsură la nivelul gurii (stomatită)
- pierderi involuntare de urină sau creșterea nevoii de a urina
- reacții cutanate cum este erupția trecătoare pe piele
- cădere trecătoare a părului, creștere anormală a părului, textură anormală a părului, schimbări de culoare a părului
- tulburări ale unghiilor și ale patului unghial (frecvente)
- pilozitate excesivă, în special la femei, virilism, acnee (hiperandrogenism)
- menstruație neregulată sau absentă, dureri menstruale, chisturi ovariene (ovare polichistice)
- infertilitate la bărbat (poate fi reversibilă la reducerea dozei sau la întreruperea tratamentului)
- creștere în greutate
- obezitate (rare)
- reacții pe piele provocate de îngustarea sau înfundarea vaselor de sânge (vasculită)
- scăderea temperaturii corpului
- umflarea picioarelor (edeme)
- agresivitate, agitație, afectarea atenției, comportament anormal și hiperactivitate psihomotorie
- tulburări ale capacității de învățare
- vederea, simțirea sau auzirea unor lucruri care nu există (halucinații)
- afectarea memoriei și tulburări cognitive
- comportament anormal și pierderea memoriei
- sedare
- modificări ale menstruației (amenoree, dismenoree), ovare polichistice
- probleme la nivelul gingiilor (în special hipertrofie)
- reacții alergice
- probleme ale rinichilor.

Au fost raportate tulburări la nivelul oaselor, inclusiv osteopenie și osteoporoză (fragilitate a oaselor) și fracturi. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți un tratament antiepileptic de lungă durată, aveți antecedente de osteoporoză sau luați corticosteroizi (medicamente cu efect puternic în tratamentul inflamației).

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Anumite reacții adverse ale valproatului apar mai frecvent la copii și adolescenți sau sunt mai severe comparativ cu cel apărute la adulți. Acestea includ leziuni ale ficatului, inflamație a pancreasului (pancreatită), agresivitate, agitație, tulburări ale atenției, comportament anormal, hiperactivitate și tulburări ale capacității de învățare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: + 40213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Depakine sirop

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

După prima deschidere a flaconului: a se păstra la temperaturi sub 25°C, timp de cel mult 30 de zile.

Nu utilizați Depakine sirop după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Depakine sirop

- Substanța activă este valproatul de sodiu. Fiecare mililitru sirop conține valproat de sodiu 57,64 mg.
- Celelalte componente sunt: para-hidroxibenzoat de metil (E218), para-hidroxibenzoat de propil (E216), sucroză lichidă (zahăr) (exprimată ca produs uscat), sorbitol soluție 70% (E420), glicerol, aromă artificială de cireșe, acid clorhidric concentrat sau hidroxid de sodiu soluție concentrată, apă purificată.

Cum arată Depakine sirop și conținutul ambalajului

Depakine sirop se prezintă sub formă de sirop limpede, slab gălbui, cu aromă de cireșe și este disponibil în următoarele tipuri de ambalaje:

- Cutie cu un flacon din sticlă brună care conține 150 ml sirop, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, însoțit de o seringă pentru administrarea orală, gradată pentru măsurarea volumelor corespunzătoare dozelor de 10 mg până la 260 mg valproat de sodiu
- Cutie cu un flacon din sticlă brună care conține 150 ml sirop, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, însoțit de o linguriță dozatoare pentru măsurarea volumelor corespunzătoare dozelor de 100 mg și 200 mg valproat de sodiu.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9
Sector 2, București, România

Fabricantul

Unither Liquid Manufacturing

Zone Industrielle d'En Sigal, 1-3 allée de la NESTE
31770 Colomiers
Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

Sanofi Romania SRL

Tel: 021 317 31 36

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2021.

Informații detaliate și actualizate privind acest medicament sunt disponibile prin scanarea codului QR (Quick Response) inclus în acest Prospect, cu ajutorul unui smartphone (telefon inteligent)/dispozitiv. Aceleași informații sunt disponibile și la următoarea adresă web: www.qr.valproatsieu.ro și pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro/>.

[„cod QR de inclus” + www.qr.valproatsieu.ro]

SFATURI GENERALE

Epilepsia este o boală neurologică. Ea este datorată unei funcționări anormale, acute și tranzitorii a activității electrice a creierului și se manifestă prin crize epileptice. Crizele se pot repeta pe parcursul unei anumite perioade din viața persoanei bolnave.

Formele de manifestare ale crizelor și evoluția acestora sunt diferite: de aceea nu se poate vorbi despre un singur tip de epilepsie, ci despre mai multe tipuri de epilepsie.

De asemenea, nu există un singur tip de tratament, ci diferite tratamente: medicul dumneavoastră vă va recomanda tratamentul adecvat pentru dumneavoastră.

Pentru ca medicamentul care v-a fost recomandat să aibă efect, este obligatoriu să urmați recomandările medicului dumneavoastră și să respectați:

- doza zilnică recomandată;
- schema de administrare;
- durata tratamentului care, în general, este lungă;
- recomandările referitoare la stilul de viață: să evitați stresul, lipsa somnului și consumul de băuturi alcoolice.

Modificarea dozelor și, în special, întreruperea bruscă a tratamentului pot să determine reapariția tulburărilor.

Nu uitați să luați medicamentul cu dumneavoastră dacă plecați în călătorie.

Verde

Ce era deja aprobat, dar s-a mutat în text

Rosu

Ce este nou adăugat, ca urmare a unei variații