

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Depakine

- 200 & 500 mg/TAB, Γαστροανθεκτικά δισκία

- 200 mg/ml, Πόσιμο διάλυμα

valproate sodium

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το Depakine, (βαλπροϊκό νάτριο) μπορεί να βλάψει σοβαρά ένα έμβρυο όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν είστε γυναίκα ικανή να μείνει έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης χωρίς να τη διακόψετε καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με Depakine. Ο γιατρός σας θα το συζητήσει αυτό μαζί σας, αλλά θα πρέπει, επίσης, να ακολουθήσετε τη συμβουλή στην παράγραφο 2 αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν θέλετε να μείνετε έγκυος ή αν νομίζετε ότι είστε έγκυος, προγραμματίστε μία επείγουσα επίσκεψη με το γιατρό σας.

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Depakine εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε, καθώς η κατάστασή σας μπορεί να χειροτερέψει.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το DEPAKINE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το DEPAKINE
3. Πώς να πάρετε το DEPAKINE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το DEPAKINE
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το DEPAKINE και ποια είναι η χρήση του

Γενικευμένες τονικοκλονικές επιληπτικές κρίσεις, τυπικές και άτυπες επιληπτικές αφαιρέσεις, εστιακές επιληπτικές κρίσεις, μυοκλονική επιληψία.

Συμπληρωματικά με άλλα αντιεπιληπτικά στην αντιμετώπιση ανθεκτικών στη θεραπεία διαφόρων μορφών επιληψίας.

Η δραστική ουσία του DEPAKINE (Γαστροανθεκτικά δισκία 200 & 500 mg/TAB, Πόσιμο διάλυμα 200 mg/ml) είναι το βαλπροϊκό. Το DEPAKINE ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το DEPAKINE

Μην πάρετε το DEPAKINE

- Σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας στο βαλπροϊκό νάτριο (δραστική ουσία του DEPAKINE) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Εάν πάσχετε από ενεργό ηπατίτιδα (οξεία ή χρόνια) ή από ενεργό ηπατική νόσο
- Εάν εσείς (ή οποιοσδήποτε από τους στενούς συγγενείς σας) έχετε προηγούμενο ιστορικό σοβαρής ηπατίτιδας, ειδικά εάν σχετίζεται με φάρμακα
- Εάν πάσχετε από ηπατική πορφύρα (μία πολύ σπάνια μεταβολική νόσος)
- Εάν πάσχετε από γενετική νόσο που προκαλεί μιτοχονδριακή διαταραχή (π.χ. σύνδρομο Alpers-Huttenlocher)
- Εάν έχετε μια γνωστή μεταβολική διαταραχή, συγκεκριμένα μια διαταραχή του κύκλου της ουρίας.
- Δεν πρέπει να παίρνετε το Depakine για την επιληψία εάν είστε έγκυος, εκτός αν τίποτα άλλο δεν λειτουργεί για εσάς.
- Εάν είστε γυναίκα ικανή να μείνει έγκυος, δεν πρέπει να πάρετε το Depakine για την επιληψία εκτός αν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με Depakine. Μη σταματήσετε να παίρνετε το Depakine ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε αυτό με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω (βλ. παρακάτω «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα- Σημαντική συμβουλή για τις γυναίκες»).

Εάν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε οποιοδήποτε από αυτά τα προβλήματα ή εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το DEPAKINE.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Εάν εσείς ή το παιδί σας αναπτύξετε μία αιφνίδια πάθηση, ιδιαίτερα εάν αυτό συμβεί εντός των πρώτων έξι μηνών της θεραπείας και ειδικά εάν περιλαμβάνει επαναλαμβανόμενο έμετο, υπερβολική κόπωση, κοιλιακό πόνο, υπνηλία, αδυναμία, απώλεια της όρεξης, πόνο στην άνω στομαχική χώρα, ναυτία, ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών), οίδημα στα κάτω άκρα ή επιδείνωση της επιληψίας σας ή ένα γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΕΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ. Το DEPAKINE μπορεί να επηρεάσει το ήπαρ (και σπάνια το πάγκρεας) σε έναν πολύ μικρό αριθμό ασθενών.
- Εάν το DEPAKINE ληφθεί από το παιδί σας που είναι ηλικίας μικρότερης των 3 ετών και το οποίο λαμβάνει άλλο αντιεπιληπτικό φάρμακο την ίδια χρονική περίοδο ή πάσχει από άλλη νευρολογική ή μεταβολική νόσο και σοβαρές μορφές επιληψίας.
- Ειδικά εάν το παιδί σας είναι ηλικίας μικρότερης των 3 ετών, το DEPAKINE δε θα πρέπει να χορηγείται μαζί με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη).
- Εάν πάσχετε από συστηματικό ερυθρελάτη λυκό (μία σπάνια νόσος).
- Εάν υπάρχει υποψία ότι πάσχετε από οποιεσδήποτε μεταβολικές διαταραχές, ειδικά κληρονομικές διαταραχές ενζυμικής ανεπάρκειας, όπως η διαταραχή του κύκλου της ουρίας λόγω της ύπαρξης κινδύνου αυξημένων επιπέδων αμμωνίας στο αίμα.
- Εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία. Ο γιατρός σας ενδέχεται να θέλει να παρακολουθεί τα επίπεδα βαλπροϊκού ή να προσαρμόσει τη δόση σας.
- Εάν αυξηθεί το σωματικό σας βάρος, καθώς ενδέχεται να αυξηθεί η όρεξή σας.

- Ένας μικρός αριθμός ατόμων που λάμβαναν αντιεπιληπτική αγωγή είχαν σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό τους. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε παρόμοιες σκέψεις, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Εάν έχετε τύπου II ανεπάρκεια της καρνιτίνη-παλμιτοϋλτρανσφεράσης.
- Εάν γνωρίζετε ή υποψιάζεστε ότι στην οικογένειά σας υπάρχει ιστορικό γενετικής νόσου που προκαλεί μιτοχονδριακή διαταραχή.
- Όπως και με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, οι σπασμοί μπορεί να επιδεινωθούν ή να συμβαίνουν συχνότερα ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Το DEPAKINE με

Τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη

Το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί είτε πριν είτε μετά το γεύμα. Πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση με θερμά ροφήματα ή μαζί με τροφή. Τα γαστροανθεκτικά δισκία δεν πρέπει να μασώνται για να αποφευχθεί τοπικός ερεθισμός του στόματος και του φάρυγγα.

Η κατανάλωση οιοπνευματωδών δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Σημαντική συμβουλή για τις γυναίκες

- Δεν πρέπει να παίρνετε το Depakine για την επιληψία εάν είστε έγκυος, εκτός αν τίποτα άλλο δεν λειτουργεί για εσάς.
- Εάν είστε γυναίκα ικανή να μείνει έγκυος, δεν πρέπει να πάρετε το Depakine για την επιληψία εκτός αν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με Depakine. Μη σταματήσετε να παίρνετε το Depakine ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε αυτό με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω.

Οι κίνδυνοι του βαλπροϊκού όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (ανεξαρτήτως από το νόσημα για το οποίο χρησιμοποιείται το βαλπροϊκό)

- Απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα μωρό ή είστε έγκυος. Το βαλπροϊκό φέρει κίνδυνο εάν ληφθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Όσο υψηλότερη είναι η δόση, τόσο υψηλότερος είναι και ο κίνδυνος, αλλά όλες οι δόσεις φέρουν κάποιον κίνδυνο.
- Μπορεί να προκαλέσει σοβαρές γενετικές ανωμαλίες και μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο κατά τον οποίο ένα παιδί αναπτύσσεται καθώς μεγαλώνει. Οι γενετικές ανωμαλίες που έχουν αναφερθεί είναι η *δισχιδής ράχη* (όπου τα κόκκαλα της σπονδυλικής στήλης δεν αναπτύσσονται καταλλήλως), δυσμορφίες του προσώπου και του κρανίου, δυσμορφίες της καρδιάς, του νεφρού, της ουροφόρου οδού και των γεννητικών οργάνων, ανωμαλίες των άκρων.
- Εάν λαμβάνετε βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, διατρέχετε έναν υψηλότερο κίνδυνο από τις άλλες γυναίκες να έχετε ένα παιδί με γενετικές ανωμαλίες που απαιτούν ιατρική αντιμετώπιση. Επειδή το βαλπροϊκό έχει χρησιμοποιηθεί για πολλά χρόνια, γνωρίζουμε ότι στις γυναίκες που λαμβάνουν βαλπροϊκό γύρω στα 10 μωρά σε κάθε 100 θα έχουν γενετικές ανωμαλίες. Αυτό συγκρίνεται με τα 2-3 μωρά σε κάθε 100 που γεννιούνται από γυναίκες που δεν έχουν επιληψία.
- Υπολογίζεται ότι μέχρι 30-40% των παιδιών προσχολικής ηλικίας των οποίων οι μητέρες έλαβαν βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ενδέχεται να έχουν προβλήματα με την πρόωμη ανάπτυξη κατά την παιδική ηλικία. Τα επηρεασμένα παιδιά μπορεί να αργήσουν να περπατήσουν και να μιλήσουν, να είναι λιγότερο ικανά διανοητικά από άλλα παιδιά, και να έχουν δυσκολία με τη γλώσσα και τη μνήμη.

- Οι διαταραχές του αυτιστικού φάσματος διαγιγνώσκονται πιο συχνά σε παιδιά που έχουν εκτεθεί στο βαλπροϊκό και υπάρχουν στοιχεία ότι τα παιδιά ενδέχεται να είναι πιο πιθανό να αναπτύξουν συμπτώματα της Διαταραχής Ελαττωματικής Προσοχής/ Υπερκινητικότητας (ADHD).
- Πριν σας συνταγογραφήσει αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας έχει εξηγήσει τι ενδέχεται να συμβεί στο μωρό σας εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το βαλπροϊκό. Εάν αποφασίσετε αργότερα ότι θέλετε να αποκτήσετε παιδί, δεν πρέπει να διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου σας ή την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε αυτό με το γιατρό σας.
- Εάν είστε γονέας ή φροντιστής ενός κοριτσιού που λαμβάνει βαλπροϊκό, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό όταν το παιδί που λαμβάνει βαλπροϊκό εμφανίσει εμμηναρχή.
- Μερικά αντισυλληπτικά χάπια (αντισυλληπτικά χάπια που περιέχουν οιστρογόνα) μπορεί να μειώσουν τα επίπεδα του βαλπροϊκού στο αίμα σας. Βεβαιωθείτε ότι έχετε μιλήσει με το γιατρό σας σχετικά με τη μέθοδο αντισύλληψης που είναι πιο κατάλληλη για εσάς.
- Ρωτήστε τον γιατρό σας για τη λήψη φυλλικού οξέος όταν προσπαθείτε για ένα μωρό. Το φυλλικό οξύ μπορεί να μειώσει το γενικό κίνδυνο *δισχιδούς ράχης* και πρόωρης αποβολής που υπάρχει για όλες τις εγκυμοσύνες. Ωστόσο, είναι απίθανο να μειώσει τον κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών που σχετίζονται με τη χρήση βαλπροϊκού.

Παρακαλείσθε να επιλέξετε και να διαβάσετε τις καταστάσεις που ισχύουν για εσάς από τις καταστάσεις που περιγράφονται παρακάτω:

- **ΞΕΚΙΝΩ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ DERAΚΙΝΕ**
- **ΠΑΙΡΝΩ DERAΚΙΝΕ ΚΑΙ ΔΕΝ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ**
- **ΠΑΙΡΝΩ DERAΚΙΝΕ ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ**
- **ΕΙΜΑΙ ΕΓΚΥΟΣ ΚΑΙ ΠΑΙΡΝΩ DERAΚΙΝΕ**

ΞΕΚΙΝΩ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ DERAΚΙΝΕ

Εάν αυτή είναι η πρώτη φορά που σας έχει συνταγογραφηθεί Derakine, ο γιατρός σας θα σας έχει εξηγήσει τους κινδύνους για ένα αγέννητο παιδί, εάν μείνετε έγκυος. Όταν φτάσετε να είστε σε αναπαραγωγική ηλικία, θα χρειαστεί να διασφαλίσετε ότι χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης χωρίς να τη διακόψετε καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με Derakine. Συζητήστε με το γιατρό σας ή με κάποια κλινική οικογενειακού προγραμματισμού εάν χρειάζεστε συμβουλή για την αντισύλληψη.

Κύρια μηνύματα:

- Η εγκυμοσύνη πρέπει να αποκλειστεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με Derakine μετά από επιβεβαίωση του γιατρού σας για το αποτέλεσμα του τεστ εγκυμοσύνης.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με Derakine.
- Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης. Ο γιατρός σας θα σας δώσει πληροφορίες σχετικά με την πρόληψη της εγκυμοσύνης και μπορεί να σας παραπέμψει σε ειδικό για συμβουλές σχετικά την αντισύλληψη
- Πρέπει να προγραμματίζετε τακτικές επισκέψεις (τουλάχιστον ετήσια) με έναν ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας. Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης, ο γιατρός σας θα βεβαιώνει ότι γνωρίζετε καλά και έχετε κατανοήσει όλους τους κινδύνους και τις συμβουλές που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θέλετε να αποκτήσετε ένα μωρό. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

ΠΑΙΡΝΩ DEPAKINE ΚΑΙ ΔΕΝ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ

Εάν συνεχίζετε τη θεραπευτική αγωγή με το Depakine, αλλά δεν σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα μωρό, διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης χωρίς να τη διακόπτετε καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με Depakine. Μιλήστε με το γιατρό σας ή με κάποια κλινική οικογενειακού προγραμματισμού εάν χρειάζεστε συμβουλή για την αντισύλληψη.

Κύρια μηνύματα:

- Πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με Depakine.
- Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης. Ο γιατρός σας θα σας δώσει πληροφορίες σχετικά με την πρόληψη της εγκυμοσύνης και μπορεί να σας παραπέμψει σε ειδικό για συμβουλές σχετικά με την αντισύλληψη.
- Πρέπει να προγραμματίζετε τακτικές επισκέψεις (τουλάχιστον ετήσια) με έναν ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας. Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης, ο γιατρός σας θα βεβαιώνει ότι γνωρίζετε καλά και έχετε κατανοήσει όλους τους κινδύνους και τις συμβουλές που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θέλετε να αποκτήσετε ένα μωρό.
- Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι είστε έγκυος.

ΠΑΙΡΝΩ DEPAKINE ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ

Εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα μωρό, προγραμματίστε πρώτα μία επίσκεψη με το γιατρό σας.

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Depakine, ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω.

Τα μωρά που γεννιούνται από μητέρες που χρησιμοποιούσαν βαλπροϊκό διατρέχουν σοβαρό κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών και προβλημάτων ανάπτυξης τα οποία μπορεί να είναι εξουθενωτικά. Ο γιατρός σας θα σας παραπέμψει σε ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας έτσι ώστε να μπορούν εγκαίρως να αξιολογηθούν εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.

Ο ειδικός μπορεί να κάνει κάποιες δράσεις προκειμένου η εγκυμοσύνη σας να προχωρήσει όσο το δυνατόν πιο ομαλά και για να μειωθούν κατά το δυνατόν οποιοιδήποτε κίνδυνοι για εσάς και το αγέννητο παιδί σας.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση του Depakine ή να σας αλλάξει σε κάποιο άλλο φάρμακο ή να σταματήσει τη θεραπεία με Depakine, αρκετό καιρό πριν μείνετε έγκυος- αυτό γίνεται προκειμένου να βεβαιωθεί ότι η κατάσταση της ασθένειάς σας είναι σταθερή.

Ρωτήστε το γιατρό σας σχετικά με τη λήψη φυλλικού οξέος όταν προσπαθείτε για ένα μωρό. Το φυλλικό οξύ μπορεί να μειώσει το γενικό κίνδυνο *δισχιδούς ράχης* και πρόωρης αποβολής που

υπάρχει για όλες τις εγκυμοσύνες. Ωστόσο, είναι απίθανο ότι θα μειώσει τον κίνδυνο των γενετικών ανωμαλιών που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού.

Κύρια μηνύματα:

- Μη διακόψετε το Derakine εκτός αν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε
- Μη διακόψετε τη χρήση της αντισύλληψής σας προτού συζητήσετε με το γιατρό σας και δουλέψετε μαζί σε ένα πλάνο για να διασφαλιστεί ότι η κατάστασή σας είναι ελεγχόμενη και οι κίνδυνοι για το μωρό σας είναι μειωμένοι.
- Προγραμματίστε πρώτα μία επίσκεψη με το γιατρό σας. Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης, ο γιατρός σας θα βεβαιώσει ότι γνωρίζετε καλά και έχετε κατανοήσει όλους τους κινδύνους και τις συμβουλές που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Ο γιατρός σας θα προσπαθήσει να μεταβείτε σε άλλη φαρμακευτική αγωγή, ή να σταματήσετε τη φαρμακευτική αγωγή με Derakine αρκετό καιρό πριν μείνετε έγκυος.

Προγραμματίστε μία επείγουσα επίσκεψη με το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

ΕΙΜΑΙ ΕΓΚΥΟΣ ΚΑΙ ΠΑΙΡΝΩ DERAKINE

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Derakine εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε, καθώς η κατάστασή σας μπορεί να χειροτερέψει. Προγραμματίστε μία επείγουσα επίσκεψη με το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω.

Τα μωρά που γεννιούνται από μητέρες που χρησιμοποιούσαν βαλπροϊκό διατρέχουν σοβαρό κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών και προβλημάτων ανάπτυξης, τα οποία μπορεί να είναι εξουθενωτικά.

Ο γιατρός σας θα σας παραπέμψει σε έναν ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας έτσι ώστε να μπορούν να αξιολογηθούν εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, που το Derakine είναι η μόνη διαθέσιμη θεραπευτική επιλογή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, θα παρακολουθείτε πολύ στενά τόσο για τη διαχείριση της υποκείμενης κατάστασής σας όσο και για τον έλεγχο της ανάπτυξης του εμβρύου. Εσείς και ο σύντροφός σας μπορείτε να λάβετε συμβουλές και υποστήριξη σχετικά με την έκθεση στο βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ρωτήστε το γιατρό σας για τη λήψη φυλλικού οξέος. Το φυλλικό οξύ μπορεί να μειώσει το γενικό κίνδυνο της *δισχιδούς ράχης* και της πρόωρης αποβολής που υπάρχει για όλες τις εγκυμοσύνες. Ωστόσο, είναι απίθανο ότι θα μειώσει τον κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών που σχετίζονται με τη χρήση βαλπροϊκού.

Κύρια μηνύματα:

- Προγραμματίστε μία επείγουσα επίσκεψη με το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος
- Μη διακόψετε το Derakine εκτός αν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε απευθυνθεί σε έναν ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας έτσι ώστε να αξιολογήσει την ανάγκη για εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές
- Θα πρέπει να λάβετε συμβουλές σχετικά με τους κινδύνους της χρήσης του Derakine κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης συμπεριλαμβανομένης της τερατογένεσης και τις επιπτώσεις της ανάπτυξης στα παιδιά.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε απευθυνθεί σε ειδικό για προγεννητικό έλεγχο προκειμένου να ανιχνεύσετε πιθανές εμφανίσεις ανωμαλιών.

Βεβαιωθείτε ότι διαβάσατε τον οδηγό ασθενούς που παραλάβατε από το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας το Ετήσιο Έντυπο Γνωστοποίησης Κινδύνου και θα σας ζητήσει να

το υπογράψετε και να το κρατήσετε. Θα λάβετε επίσης μία Κάρτα Ασθενούς από το φαρμακοποιό σας για να σας υπενθυμίσει τους κινδύνους της χρήσης του βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Καθώς μόνο πολύ μικρές ποσότητες του DEPAKINE περνούν στο μητρικό γάλα, δεν αποτελούν γενικά κίνδυνο για το παιδί και η διακοπή του θηλασμού δεν είναι συνήθως απαραίτητη. Ωστόσο, θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας κατά πόσο μπορείτε να θηλάσετε το βρέφος σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το DEPAKINE μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη σε ορισμένα άτομα, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας ή σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα ή με βενζοδιαζεπίνες ή με κατασταλτικά του ΚΝΣ και οιοπνευματώδη. Βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε το πώς αντιδρά ο οργανισμός σας στο DEPAKINE πριν οδηγήσετε αυτοκίνητο, χρησιμοποιήσετε κάποιο μηχανήμα ή κάνετε οτιδήποτε άλλο που θα μπορούσε να είναι επικίνδυνο εάν αισθάνεστε υπνηλία ή ζάλη.

Άλλα φάρμακα και DEPAKINE

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή. Ορισμένα άλλα φάρμακα ή ουσίες μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του DEPAKINE ή να επηρεαστούν από αυτό. Αυτά περιλαμβάνουν:

- προϊόντα που περιέχουν οιστρογόνα (περιλαμβανομένων αντισυλληπτικών χαπιών)
- νευροληπτικούς παράγοντες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχολογικών διαταραχών),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης,
- βενζοδιαζεπίνες, οι οποίες χρησιμοποιούνται ως υπνωτικά ή για την αντιμετώπιση του άγχους,
- κετιαπίνη, ολανζαπίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας, συμπεριλαμβανομένων της φαινοβαρβιτάλης, της φαινοτοΐνης, της πριμιδόνης, της λαμοτριγίνης, της καρβαμαζεπίνης, της τοπιραμάτης, της φελβαμάτης
- ζιδοβουδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των HIV λοιμώξεων και του AIDS),
- μεφλοκίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή πρόληψη της ελονοσίας),
- σαλικυλικά (ασπιρίνη),
- αντιπηκτικά (χρησιμοποιούνται για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων),
- σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ελκών του στομάχου),
- ερυθρομυκίνη, ριφαμικίνη, καρβαπενέμες όπως πανιπεμένη, μεροπενέμη και ιμιπενέμη (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων), ο συνδυασμός του βαλπροϊκού και των καρβαπενεμών πρέπει να αποφεύγεται επειδή μπορεί να μειώσει τη δράση του βαλπροϊκού.
- ρουφιναμίδη,
- ακεταζολαμίδη,
- αναστολείς πρωτεάσης, όπως η λοπιναβίρη, η ριτοναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του HIV)
- χολεστυραμίνη,
- προποφόλη (χρησιμοποιείται για αναισθησία).
- Το Depakine ενδέχεται να αυξήσει τις επιδράσεις των παρακάτω φαρμάκων:
 - Νιμοδιπίνη

Αυτά και άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από το DEPAKINE ή να επηρεάσουν το πόσο καλά δρα. Μπορεί να χρειαστεί να πάρετε διαφορετικές ποσότητες του φαρμάκου σας ή μπορεί να χρειαστεί να πάρετε διαφορετικά φάρμακα. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας συμβουλεύσουν κατάλληλα.

Ο γιατρός και ο φαρμακοποιός σας μπορούν να σας δώσουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με φάρμακα με τα οποία θα πρέπει να είστε προσεκτικοί ή να αποφεύγετε ενώ λαμβάνετε το DEPAKINE.

Το DEPAKINE και οινοπνευματώδη

Η κατανάλωση οινοπνευματωδών δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της φαρμακευτικής αγωγής με βαλπροϊκό.

3. Πώς να πάρετε το DEPAKINE

Η θεραπευτική αγωγή με Depakine πρέπει να αρχίζει και να επιβλέπεται από γιατρό ειδικευμένο στην αντιμετώπιση της επιληψίας.

Βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τις ημερομηνίες των τακτικών επισκέψεων ελέγχου. Οι επισκέψεις αυτές είναι πολύ σημαντικές, καθώς η δοσολογία σας μπορεί να χρειαστεί να μεταβληθεί.

Να χρησιμοποιείτε πάντοτε το DEPAKINE αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η ημερήσια δοσολογία θα πρέπει να καθοριστεί σύμφωνα με την ηλικία και το σωματικό βάρος. Εκτός από αυτό θα πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη η ευρεία ατομική ευαισθησία στο βαλπροϊκό.

Έναρξη θεραπείας με βαλπροϊκό (χορήγηση από στόματος)

- Σε ασθενείς που δεν παίρνουν άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, η δοσολογία είναι προτιμότερο να αυξηθεί με διαδοχικά επίπεδα δόσης σε διαστήματα 3-5 ημερών, έτσι ώστε η βέλτιστη δοσολογία να επιτευχθεί σε μία περίπου εβδομάδα.
- Σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, η αντικατάστασή τους με βαλπροϊκό, πρέπει να γίνει σταδιακά, έτσι ώστε η βέλτιστη δοσολογία να επιτευχθεί μέσα σε δύο περίπου εβδομάδες και οι άλλες θεραπείες να μειωθούν σταδιακά και τελικά να σταματήσουν.
- Η πρόσθεση ενός άλλου αντιεπιληπτικού φαρμάκου θα πρέπει να γίνει σταδιακά σε περιπτώσεις που είναι αναγκαίο (βλ. παρ. 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ DEPAKINE).

Δοσολογία

Η αρχική ημερήσια δοσολογία είναι συνήθως 10-15 mg/kg και στη συνέχεια οι δόσεις ρυθμίζονται ανοδικά έως ότου βρεθεί η βέλτιστη.

Συνήθως αυτό είναι μέσα στο εύρος των 20-30 mg/kg/ημέρα. Παρ' όλ' αυτά, όταν δεν επιτυγχάνεται έλεγχος των επιληπτικών κρίσεων μέσα στο εύρος αυτό, η δόση μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω έως ότου γίνει επαρκής. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά, όταν παίρνουν ημερήσιες δόσεις υψηλότερες από 50 mg/kg. Δεν υπάρχουν στοιχεία ασφάλειας για δόσεις μεγαλύτερες των 60 mg/kg/ημέρα.

- Σε παιδιά, η συνηθισμένη δόση είναι 20-30 mg/kg, ημερησίως.
- Σε ενήλικες, η συνηθισμένη δόση είναι μέσα στο εύρος των 20-30 mg/kg, ημερησίως.
- Στους ηλικιωμένους, παρ' όλο που η φαρμακοκινητική του βαλπροϊκού αλλάζει, έχει περιορισμένη κλινική σημασία και η δόση θα πρέπει να προσδιοριστεί με βάση τον έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων. Η αρχική δόση πρέπει να είναι χαμηλή, λόγω της μειωμένης κάθαρσης του βαλπροϊκού και θα πρέπει να αυξάνεται σταδιακά λαμβάνοντας υπόψη τη λήψη υγρών και τροφής, την αφυδάτωση, την υπνηλία και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τρόπος χορήγησης

Μην κόβετε το δισκίο εάν δεν υπάρχει γραμμή εγκοπής.

Τα γαστροανθεκτικά δισκία και το πόσιμο διάλυμα, μπορεί να δίνονται δύο φορές την ημέρα.

Διάρκεια θεραπείας

Να λαμβάνετε το DEPAKINE για όσο διάστημα ο γιατρός σας εξακολουθεί να το συνταγογραφεί.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DEPAKINE από την κανονική

Μία υπερδοσολογία του DEPAKINE μπορεί να είναι επικίνδυνη. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DEPAKINE

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μεμονωμένες δόσεις που ξεχάσατε να πάρετε. Απλώς συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακό σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε ξεχάσει να πάρετε αρκετές δόσεις, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Επιδράσεις κατά τη διακοπή της θεραπείας με το DEPAKINE

Μη σταματήσετε να παίρνετε το DEPAKINE ή αλλάξετε μόνοι σας τη δόση σας χωρίς να ελέγξετε κάτι τέτοιο με το γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε το DEPAKINE χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας, η πάθησή σας μπορεί να επιδεινωθεί.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες σε λίγα άτομα. Σπάνια είναι σοβαρές, τις περισσότερες φορές δεν είναι. Συνήθως είναι αναστρέψιμες. Μπορεί να χρειαστείτε ιατρική θεραπεία εάν εμφανίσετε ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες:

- έμετος, ναυτία ή στομαχικός πόνος, διάρροια ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας,
- πονοκέφαλος
- τρόμος, υπνηλία, αστάθεια κατά τη βόδιση
- επιθετικότητα, διέγερση, διαταραχή στην προσοχή, μη φυσιολογική συμπεριφορά και ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα
- ζάλη
- μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των πελμάτων
- θέαση, αίσθηση ή ακοή πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαίσθηση)
- δερματικές αντιδράσεις όπως εξανθήματα,
- παροδική απώλεια μαλλιών, ανώμαλη ανάπτυξη τριχώματος, ανώμαλη υφή τριχώματος, αλλαγή χρώματος τριχών, διαταραχές των ονύχων και της κοίτης των ονύχων (συχνή)
- υπερβολική τριχοφυία, ειδικά στις γυναίκες, ανδρογενετισμός, ακμή (αυξημένα ανδρογόνα)
- διαταραχές της εμμήνου ρύσης της γυναίκας,
- προβλήματα ακοής,
- προβλήματα των ούλων (κυρίως υπερτροφία),
- ευαίσθητο στόμα, πρησμένο στόμα, έλκη στο στόμα και αίσθηση καύσου στο στόμα (στοματίτιδα)
- γρήγορες, μη ελεγχόμενες κινήσεις των ματιών
- αλλεργικές αντιδράσεις,
- πρήξιμο των κάτω άκρων (οίδημα),
- αύξηση σωματικού βάρους, παχυσαρκία (σπάνια)
- νεφρικά προβλήματα, ενούρηση ή αυξημένη ανάγκη για ούρηση, ακράτεια ούρων (ακούσια ούρηση) μείωση της θερμοκρασίας σώματος
- ανδρική στειρότητα
- επηρεασμένη μνήμη και νοητικές διαταραχές
- διαταραχή μάθησης
- πιο εύκολη εμφάνιση μολώπων ή αιμορραγία. Συχνή εμφάνιση λοιμώξεων, με συμπτώματα πυρετού, ρίγη, πόνο στο λαιμό, έλκη στόματος. Αίσθημα αδυναμίας, κούρασης, ζάλης ή να

εμφανίζετε ασυνήθιστα χλωμό δέρμα. Τα παραπάνω μπορεί να οφείλονται σε μια αιματολογική διαταραχή που ονομάζεται “θρομβοπενία”. Η θρομβοπενία μπορεί να οφείλεται σε μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων, καταστολή μυελού των οστών ή άλλες διαταραχές που επηρεάζουν τα ερυθρά αιμοσφαίρια, τα λευκά αιμοσφαίρια, τα αιμοπετάλια ή την πήξη του αίματος.

- διπλή όραση

Έχουν υπάρξει αναφορές διαταραχών των οστών συμπεριλαμβανομένης της οστεοπενίας και της οστεοπόρωσης (λέπτυνση του οστού). Ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν είστε σε μακροχρόνια αντιεπιληπτική αγωγή, έχετε ιστορικό οστεοπόρωσης ή παίρνετε στεροειδή.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική περίθαλψη:

- Μεταβολή του επιπέδου συνείδησης, περίεργη συμπεριφορά που σχετίζεται ή όχι με συχνότερες ή σοβαρότερες κρίσεις, απώλεια κινήτρου, ειδικά εάν η φαινοβαρβιτάλη και η τοπιραμάτη λαμβάνονται κατά την ίδια χρονική περίοδο ή εάν η δόση του DEPAKINE έχει αυξηθεί ξαφνικά.
- Επαναλαμβανόμενος έμετος, υπερβολική κόπωση, κοιλιακός πόνος, υπνηλία, αδυναμία, απώλεια όρεξης, σοβαρός πόνος στην άνω στομαχική χώρα, ναυτία, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών), οίδημα των κάτω άκρων ή επιδείνωση της επιληψίας σας ή γενικό αίσθημα αδιαθεσίας.
- Προβλήματα πήξης του αίματος
- Αυτόματη εκχύμωση ή αιμορραγία
- Φλύκταινες (φουσκάλες) με αποκόλληση του δέρματος
- Σοβαρή μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων ή ανεπάρκεια του μυελού των οστών, οι οποίες ορισμένες φορές εκδηλώνονται με πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή
- Σύγχυση η οποία μπορεί να προέρχεται από μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας
- Οίδημα οφειλόμενο σε αλλεργία με επώδυνα, κνησμώδη σημεία (πιο συχνά γύρω από τα μάτια, τα χείλη, το λαιμό και ορισμένες φορές στα χέρια και τα πόδια)
- Σύνδρομο με φαρμακευτικό εξάνθημα, πυρετό, διόγκωση των λεμφαδένων και πιθανή δυσλειτουργία άλλων οργάνων
- Λιγότερο λειτουργικός θυρεοειδής αδένας που μπορεί να προκαλέσει κούραση ή αύξηση του σωματικού βάρους (Υποθυρεοειδισμός)
- Αλλεργική αντίδραση, η οποία μπορεί να προκαλέσει πόνο στις αρθρώσεις, δερματικά εξανθήματα και πυρετό (Συστηματικός ερυθριματώδης λύκος)
- Εξωπυραμидική διαταραχή
- Δυσκολία στην αναπνοή και πόνος λόγω φλεγμονής της μεμβράνης που καλύπτει τους πνεύμονες (πλευριτική συλλογή)
- Μυϊκός πόνος και μυϊκή αδυναμία (ραβδομύωση)
- Ασθένεια των νεφρών
- Γυναικομαστία σε άνδρες
- Αύξηση του αριθμού και της σοβαρότητας των σπασμών

Το DEPAKINE μπορεί επίσης να προκαλέσει μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων ή ερυθροκυττάρων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το DEPAKINE

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το DEPAKINE μπορεί να αλλοιωθεί εάν δεν φυλάσσεται υπό κατάλληλες συνθήκες.
Τα γαστροανθεκτικά δισκία DEPAKINE πρέπει να φυλάσσονται στον εσωτερικό τους περιέκτη, σε ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.
Πόσιμο διάλυμα: Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το DEPAKINE

- Η δραστική ουσία είναι το βαλπροϊκό νάτριο.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Γαστροανθεκτικά δισκία

Derakine 200 mg/TAB

Πυρήνας: Πολυβιδόνη Κ-90, Ασβέστιο πυριτικό, Τάλκης, Μαγνήσιο στεατικό

Άνυδρη επένδυση: Πολυβιδόνη Κ-30, Πολυαιθυλενογλυκόλη 400, Άμυλο αραβοσίτου, Τιτανίου διοξειδίου

Επικάλυψη: Φθαλικός αιθυλεστέρας, Κυτταρίνη οξική φθαλική.

Derakine 500 mg/TAB

Πυρήνας: Πολυβιδόνη Κ-90, Ασβέστιο πυριτικό, Τάλκης κεκαθαμένος, Μαγνήσιο στεατικό

Άνυδρη επένδυση: Πολυβιδόνη Κ-30, Πολυαιθυλενογλυκόλη 400, Άμυλο αραβοσίτου, Τιτανίου διοξειδίου, Σιδήρου οξείδιο κίτρινο

Επικάλυψη: Φθαλικός αιθυλεστέρας, Κυτταρίνη οξική φθαλική.

Πόσιμο διάλυμα, 200 mg/ml

Ουρία, Νατρίου υδροξείδιο, Ύδωρ κεκαθαμένο.

Εμφάνιση του DEPAKINE και περιεχόμενο της συσκευασίας

Γαστροανθεκτικά δισκία 200 & 500 mg

Πλαστική φιάλη πολυπροπυλενίου με πάμα πολυαιθυλενίου με αφυγραντική ουσία (silica gel).

Χάρτινο κουτί που φέρει όλες τις υποχρεωτικές πληροφορίες και περιέχει τον πλαστικό περιέκτη και το φύλλο οδηγιών χρήσης. Διατίθενται σε συσκευασίες των 30 ή 40 δισκίων, καθώς και σε συσκευασίες των 60 ή 100 δισκίων (αποκλειστικά για Νοσοκομειακή χρήση).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Πόσιμο διάλυμα

Γυάλινο φιαλίδιο καφέ χρώματος με πώμα ασφαλείας που φέρει παρέμβυσμα πολυαιθυλενίου. Σύριγγα πολυαιθυλενίου βαθμολογημένη σε mg (0-400 mg με διαβαθμίσεις ανά 50 mg). Χάρτινο κουτί που φέρει όλες τις υποχρεωτικές πληροφορίες και περιέχει το γυάλινο φιαλίδιο, τη βαθμολογημένη σύριγγα και το φύλλο οδηγιών χρήσης. Διατίθεται σε συσκευασία του ενός φιαλιδίου των 40 ml.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

sanofi-aventis AEBE

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α
176 74 Καλλιθέα – Αθήνα
Τηλ.: +30 210 90 01 600

Παραγωγός

Γαστροανθεκτικά δισκία

Sanofi Winthrop Industrie, Ambares, France & Sanofi-Aventis SA, Riells, Ισπανία

Πόσιμο διάλυμα, 200 mg/ml

Unither Liquid Manufacturing, Colomiers, Γαλλία
Sanofi Winthrop Industrie, Tours, Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777