

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Depakine Chrono

500 mg/TAB, Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

valproate sodium / valproic acid

▼ 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 Chrono (βαλπροϊκό νάτριο / βαλπροϊκό οξύ) 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 Chrono.

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

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

Το DEPAKINE CHRONO είναι ένα φάρμακο για τη θεραπεία των γενικευμένων τονικοκλονικών επιληπτικών κρίσεων, των τυπικών και άτυπων επιληπτικών αφαιρέσεων, των εστιακών επιληπτικών κρίσεων, της μυοκλονικής επιληψίας και της μανίας.

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

Η δραστική ουσία του DEPAKINE CHRONO (Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 500 mg/TAB) είναι το βαλπροϊκό. Το DEPAKINE CHRONO ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων τα οποία

χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας ή της διπολικής διαταραχής. Το DEPAKINE CHRONO χρησιμοποιείται στη θεραπεία της μανίας, όπου μπορεί να αισθάνεστε πολύ ευερέθιστοι, εύθυμοι, ανήσυχοι, ενθουσιασμένοι ή υπερδραστήριοι. Η μανία συμβαίνει σε μία ασθένεια που ονομάζεται «διπολική διαταραχή». Το DEPAKINE CHRONO μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν το λίθιο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το DEPAKINE CHRONO**

### **Μην πάρετε το DEPAKINE CHRONO**

- Σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας στο βαλπροϊκό νάτριο (δραστική ουσία του DEPAKINE CHRONO) 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.
- Διπολική Διαταραχή:
  - Δεν πρέπει να παίρνετε το Depakine Chrono για την διπολική διαταραχή, εάν είστε έγκυος.
  - Εάν είστε γυναίκα ικανή να μείνει έγκυος, δεν πρέπει να πάρετε το Depakine Chrono για την διπολική διαταραχή, εκτός αν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με Depakine Chrono. Μη σταματήσετε να παίρνετε το Depakine Chrono ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψη 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»).
- Επιληψία:
  - Δεν πρέπει να παίρνετε το Depakine Chrono 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 Chrono για την επιληψία εκτός αν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με Depakine Chrono. Μη σταματήσετε να παίρνετε το Depakine Chrono ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψη 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 CHRONO.

### **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 επαναλαμβανόμενους εμέτους, υπερβολική κόπωση, κοιλιακό πόνο, υπνηλία, αδυναμία, απώλεια της όρεξης, πόνο στην άνω κοιλιακή 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 ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ.** Το DEPAKINE CHRONO μπορεί να επηρεάσει το ήπαρ (και σπάνια το πάγκρεας) σε έναν πολύ μικρό αριθμό ασθενών.

- Εάν το DEPAKINE CHRONO 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 CHRONO δε θα πρέπει να χορηγείται μαζί με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη).
- Εάν πάσχετε από συστηματικό ερυθματώδη λύκο (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.
- Μικρός αριθμός ατόμων στους οποίους χορηγούνται αντιεπιληπτικά όπως το βαλπροϊκό παρουσίασαν σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στους εαυτούς τους. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε παρόμοιες σκέψεις, επικοινωνήστε άμεσα 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.

## **Παιδιά και έφηβοι**

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών:

Το Depakine Chrono δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία της μανίας.

## **Το DEPAKINE CHRONO με Τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη**

Το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί είτε πριν είτε μετά το γεύμα. Πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση με θερμά ροφήματα ή μαζί με την τροφή. Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν πρέπει να μασώνται για να αποφευχθεί τοπικός ερεθισμός του στόματος και του φάρυγγα. Η κατανάλωση οινόπνευματών δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της αγωγής.

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

### **Σημαντική συμβουλή για τις γυναίκες**

#### Διπολική Διαταραχή

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

#### Επιληψία

- Δεν πρέπει να παίρνετε το Depakine Chrono 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 Chrono για την επιληψία εκτός αν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με Depakine Chrono. Μη σταματήσετε να παίρνετε το Depakine

Chrono 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 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 πρώιμη 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:**

- **ΞΕΚΙΝΑΩ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ DEPAKINE CHRONO**

- ΠΑΙΡΝΩ DEPAKINE CHRONO ΚΑΙ ΔΕΝ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ
- ΠΑΙΡΝΩ DEPAKINE CHRONO ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ
- ΕΙΜΑΙ ΕΓΚΥΟΣ ΚΑΙ ΠΑΙΡΝΩ DEPAKINE CHRONO

### **ΞΕΚΙΝΑΩ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ DEPAKINE CHRONO**

Εάν αυτή είναι η πρώτη φορά που σας έχει συνταγογραφηθεί Depakine Chrono, 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 διακόπτετε καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με Depakine Chrono. 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 Depakine Chrono 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 Depakine Chrono.
- 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 ή της διπολικής διαταραχής. 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 CHRONO ΚΑΙ ΔΕΝ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ**

Εάν συνεχίζετε τη θεραπευτική αγωγή με το Depakine Chrono, 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 Chrono. 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 Chrono.
- 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 ή της διπολικής διαταραχής. 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 CHRONO ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ**

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

ΕΜη σταματήσετε να παίρνετε το Depakine Chrono, 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 ή της διπολικής διαταραχής 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 οποιοδήποτε κίνδυνοι για εσάς και το αγέννητο παιδί σας.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση του Depakine Chrono ή να σας αλλάξει σε κάποιο άλλο φάρμακο ή να σταματήσει τη θεραπεία με Depakine Chrono, 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 Depakine Chrono εκτός αν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε
- Μη διακόπτετε 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 Depakine Chrono 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 DEPAKINE CHRONO**

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Depakine Chrono 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 ή της διπολικής διαταραχής έτσι ώστε να μπορούν να αξιολογηθούν εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, που το Depakine Chrono 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 τον 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 Depakine Chrono εκτός αν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε απευθυνθεί σε έναν ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας ή της διπολικής διαταραχής έτσι ώστε να αξιολογήσει την ανάγκη για εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές
- Θα πρέπει να λάβετε συμβουλές σχετικά με τους κινδύνους της χρήσης του Depakine Chrono 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 CHRONO 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 CHRONO 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 CHRONO πριν οδηγήσετε αυτοκίνητο, χρησιμοποιήσετε κάποιο μηχάνημα ή κάνετε οτιδήποτε άλλο που θα μπορούσε να είναι επικίνδυνο εάν αισθάνεστε υπνηλία ή ζάλη.

#### **Άλλα φάρμακα και DEPAKINE CHRONO**

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 CHRONO 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 φαινυτοΐνης, 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), βλέπε επίσης Παιδιά στην παράγραφο 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το DEPAKINE CHRONO,
- αντιπηκτικά (χρησιμοποιούνται για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων),
- σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ελκών του στομάχου),
- ερυθρομυκίνη, ριφαμπικίνη, καρβαπενέμες όπως imipenem, panipenem και meropenem (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 Chrono ενδέχεται να αυξήσει τις επιδράσεις των παρακάτω φαρμάκων:
  - Νιμοδιπίνη

Αυτά και άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από το DEPAKINE CHRONO 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 συμβουλευθούν 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 CHRONO.

### **Το DEPAKINE και οινοπνευματώδη**

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

### **3. Πώς να πάρετε το DEPAKINE CHRONO**

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

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 CHRONO αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **Επιληψία**

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 προσθήκη άλλου αντιεπιληπτικού φαρμάκου θα πρέπει να γίνει σταδιακά σε περιπτώσεις που είναι αναγκαίο (βλ. παρ. 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το DEPAKINE CHRONO).

### 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.

- 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.

Η χρήση της μορφής παρατεταμένης αποδέσμευσης (Depakine Chrono) μας επιτρέπει να δίνουμε το φάρμακο μία φορά ημερησίως. Το Depakine Chrono μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά, υπό την προϋπόθεση ότι είναι σε θέση να πάρουν αυτή τη μορφή.

Δεδομένης της διαδικασίας παρατεταμένης αποδέσμευσης και της φύσης των εκδόχων στη σύνθεση, η αδρανής μήτρα δεν απορροφάται από το γαστρεντερικό σωλήνα· αποβάλλεται στα κόπρανα αφού οι δραστικές ουσίες έχουν αποδεσμευθεί.

## **Μανία**

Η ημερήσια δοσολογία θα πρέπει να καθορίζεται και να ελέγχεται εξατομικευμένα από το γιατρό σας.

### Αρχική δόση

Η συνιστώμενη αρχική ημερήσια δόση είναι 750 mg.

### Μέση ημερήσια δόση

Οι συνιστώμενες ημερήσιες δόσεις συνήθως κυμαίνονται μεταξύ 1.000 mg και 2.000 mg.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι 3.000 mg ημερησίως. Οι δόσεις θα πρέπει να προσαρμόζονται σύμφωνα με την κλινική ανταπόκριση του κάθε ασθενούς. Η προφυλακτική αγωγή, θα πρέπει να εξατομικεύεται για τον κάθε ασθενή με τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

Το βαλπροϊκό δεν πρέπει να χορηγείται για τη θεραπεία του μανιακού επεισοδίου που συνδέεται με τη διπολική διαταραχή σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, διότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού για τη συγκεκριμένη ένδειξη δεν έχει τεκμηριωθεί σε αυτές τις ηλικίες.

Διάρκεια θεραπείας

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

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DEPAKINE CHRONO από την κανονική**

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

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DEPAKINE CHRONO**

**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 τον γιατρό σας.

### **Επιδράσεις κατά τη διακοπή της θεραπείας με το DEPAKINE CHRONO**

Μη σταματήσετε να παίρνετε το DEPAKINE CHRONO ή αλλάξετε μόνοι σας τη δόση σας χωρίς να ελέγξετε κάτι τέτοιο με το γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε το DEPAKINE CHRONO 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 βάδιση,
- 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 τριχοφυΐα, 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
- καταστολή.
- εμφάνιση μολώπων και πιο συχνή εμφάνιση λοιμώξεων. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε μια αιματολογική διαταραχή που ονομάζεται “θρομβοπενία”. Επιπλέον 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.
- προβλήματα πήξης του αίματος, παρατεταμένη αιμορραγία, εμφάνιση μολώπων ή αιμορραγία χωρίς λόγο.
- 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 CHRONO έχει αυξηθεί ξαφνικά.
- Επαναλαμβανόμενοι έμετοι, υπερβολική κόπωση, κοιλιακός πόνος, υπνηλία, αδυναμία, απώλεια όρεξης, σοβαρός πόνος στην άνω κοιλιακή 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 ερυθρεματώδης λύκος)
- Εξωπυραμδική διαταραχή
- Δυσκολία στην αναπνοή και πόνος λόγω φλεγμονής της μεμβράνης που καλύπτει τους πνεύμονες (πλευριτική συλλογή)
- Μυϊκός πόνος και μυϊκή αδυναμία (ραβδομύλυση)
- Ασθένεια των νεφρών
- Αυξημένα επίπεδα αμμωνίας στο αίμα. Η κατάσταση αυτή εμφανίζει συμπτώματα όπως αδιαθεσία, προβλήματα ισορροπίας και συντονισμού, λήθαργο ή μειωμένη προσοχή
- Γυναικομαστία σε άνδρες.
- Αύξηση του αριθμού και της σοβαρότητας των σπασμών

Το DEPAKINE CHRONO 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 CHRONO**

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 CHRONO μπορεί να αλλοιωθεί εάν δεν φυλάσσεται υπό κατάλληλες συνθήκες. Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης DEPAKINE CHRONO πρέπει να φυλάσσονται στον εσωτερικό τους περιέκτη, σε ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

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 CHRONO**

- Η δραστική ουσία είναι βαλπροϊκό νάτριο και βαλπροϊκό οξύ.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας: Ακρυλικού οξέος μεθακρυλικών εστέρων συμπολυμερές, χλωριούχο αμμώνιο τεταρτοταγές-Τύπου II – (κόνις), Αιθυλοκυτταρίνη, Πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές (ένυδρο).*

*Επικάλυψη: Υπρομελλόζη, Πολυακρυλλικό, Πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, Τάλκη, Τιτανίου διοξείδιο.*

#### **Εμφάνιση του DEPAKINE CHRONO και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Θερμοκολλημένο blister PVC/PVDC/ALU ή ALU/ALU ή φιαλίδιο

Χάρτινο κουτί που φέρει όλες τις υποχρεωτικές πληροφορίες και περιέχει τα συσκευασμένα σε blister ή σε φιαλίδιο δισκία και το φύλλο οδηγιών χρήσης. Διατίθενται σε συσκευασίες των 40, 60 ή 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

**sanofi-aventis AEBE**

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

**Παραγωγός/Συσκευαστής**

Sanofi Winthrop Industrie, Ambares, Γαλλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777**