Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DEPAKINE CHRONOSPHERE 100
66,66 mg + 29,03 mg, granulat o przedłużonym uwalnianiu
DEPAKINE CHRONOSPHERE 250
166,76 mg + 72,61 mg, granulat o przedłużonym uwalnianiu
DEPAKINE CHRONOSPHERE 500
333,30 mg + 145,14 mg, granulat o przedłużonym uwalnianiu
DEPAKINE CHRONOSPHERE 750
500,06 mg + 217,75 mg, granulat o przedłużonym uwalnianiu
DEPAKINE CHRONOSPHERE 1000
666,60 mg + 290,27 mg, granulat o przedłużonym uwalnianiu

Natrii valproas + Acidum valproicum

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

OSTRZEŻENIE

Depakine Chronosphere (sodu walproinian + kwas walproinowy) stosowany w czasie ciąży może poważnie zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) bez przerwy przez cały okres stosowania leku Depakine Chronosphere. Lekarz prowadzący omówi to z pacjentką, należy również zastosować się do zaleceń przedstawionych w punkcie 2 niniejszej ulotki.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka planuje ciążę lub jeśli podejrzewa, że jest w ciąży.

Nie należy przerywać stosowania leku Depakine Chronosphere, chyba że tak zaleci lekarz, ponieważ stan pacjentki może się pogorszyć.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Depakine Chronosphere i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Depakine Chronosphere
3. Jak stosować lek Depakine Chronosphere
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Depakine Chronosphere
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Depakine Chronosphere i w jakim celu się go stosuje

Lek Depakine Chronosphere jest granulatem o przedłużonym uwalnianiu (w skład którego wchodzą mikrogranulki o średnicy od 350 μm do 450 μm) i zawiera jako substancje czynne sodu walproinian i kwas walproinowy. Depakine Chronosphere jest lekiem stosowanym w leczeniu padaczki i manii.

Lek Depakine Chronosphere jest stosowany w leczeniu:

- Padaczki, w napadach uogólnionych:
  - napadach mioklonicznych
  - napadach toniczno-klonicznych
  - napadach atonicznych
  - napadach mieszanych

  napadach częściowych:
  - napadach prostych lub złożonych
  - napadach wtórnie uogólnionych
  - zespołach specyficznych (Westa, Lennoxa – Gastauta).

- Manii, która jest stanem, gdy pacjent czuje się bardzo podekscytowany, rozradowany, pobudzony, entuzjastyczny lub nadaktywny. Mania występuje w chorobie określanej jako choroba afektywna dwubiegunowa. Depakine Chronosphere może być stosowany w przypadku, gdy nie można zastosować litu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Depakine Chronosphere

Kiedy nie stosować leku Depakine Chronosphere

Nie należy stosować leku w przypadku:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną sodu walproinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ostre i przewlekłe zapalenie wątroby,
- jeśli pacjent przebył ciężkie zapalenie wątroby, zwłaszcza polekowe lub jeśli wywiad rodzinny u pacjenta świadczy o ciężkim zapaleniu wątroby,
- jeśli pacjent ma porfirię (bardzo rzadką chorobę metaboliczną),
- jednoczesnego stosowania z meflochiną,
- jeśli u pacjenta występuje wada genetyczna powodująca zaburzenia mitochondrialne (np. pacjenci z zespołem Alpersa-Huttenlochera),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia metaboliczne np.: zaburzenia cyklu mocznikowego,
- jeśli u pacjenta występuje niedobór karnityny (bardzo rzadka choroba metaboliczna), który nie jest leczony.
- choroby afektywnej dwubiegunowej:
  - jeśli pacjentka jest w ciąży,
  - jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Depakine Chronosphere. Nie należy przerywać stosowania leku Depakine Chronosphere ani antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek (patrz poniżej „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność - Ważna wskazówka dla kobiet").
- padaczki:
  - jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że żadna inna terapia nie jest skuteczna,
  - jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Depakine Chronosphere. Nie należy przerywać stosowania leku Depakine Chronosphere ani antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek (patrz poniżej „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność - Ważna wskazówka dla kobiet").

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Depakine Chronosphere należy omówić to z lekarzem.

NALEŻY NIEZWŁOCZNIE POINFORMOWAĆ LEKARZA PROWADZĄCEGO:
- W razie nagłego wystąpienia następujących objawów: nawracające wymioty, uczucie zmęczenia, bóle brzucha, senność, osłabienie, brak apetytu, nudności, żółtaczka (zażółcenie powłok skórnych i białkówki oka) lub nawrotu napadów padaczkowych, zwłaszcza podczas pierwszych 6 miesięcy leczenia, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego.
  Depakine Chronosphere może powodować ciężkie uszkodzenia wątroby kończące się niekiedy zgonem.
  Przed rozpoczęciem leczenia i podczas pierwszych 6 miesięcy leczenia należy okresowo wykonywać laboratoryjne testy czynności wątroby.
  Ryzyko uszkodzenia wątroby wzrasta, jeśli lek Depakine Chronosphere jest stosowany przez dzieci w wieku poniżej 3 lat, osoby stosujące jednocześnie inne leki przeciwpadaczkowe lub chorujące na inne choroby neurologiczne lub metaboliczne, oraz u osób z padaczką o ciężkim przebiegu.
- W razie wystąpienia ostrych bólów brzucha należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego. Bardzo rzadko lek Depakine Chronosphere może powodować zapalenie trzustki.
- Jeśli u pacjenta lub jego dziecka stosującego lek Depakine Chronosphere wystąpią problemy z równowagą i koordynacją, ospałość lub poczucie zmniejszonej czujności, wymioty, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego. Może to być spowodowane zwiększoną ilością amoniaku we krwi.
- Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe zawierające sodu walproinian myślała o tym, aby się skrzywdzić lub zabić. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawią się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- W związku z leczeniem walproinianem notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS), rumień wielopostaciowy i obrzęk naczynioruchowy. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów, związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanych w punkcie 4, powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem:
- Walproinian nie powinien być stosowany u kobiet z padaczką planujących ciążę, poza przypadkami w których inne leczenie jest nieskuteczne lub nie jest tolerowane. Należy rozważyć korzyści z zastosowania leku w stosunku do ryzyka przed pierwszym przepisaniem leku lub kiedy kobieta leczona walproinianem planuje ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia.
- Przed rozpoczęciem leczenia, również przed zabiegiem operacyjnym i w przypadku siniaków lub samoistnych krwawień zaleca się wykonanie badań laboratoryjnych (ocena całkowitej liczby krwinek i płytek krwi, czasu krwawienia i testów krzepnięcia).
- Ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. Lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku.
- Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z układowym toczniem rumieniowatym.
- Jeśli u pacjenta podejrzewane jest jakiekolwiek zaburzenie metaboliczne, zwłaszcza wrodzone niedobory enzymów, takie jak „zaburzenia cyklu mocznikowego”, ze względu na ryzyko zwiększenia stężenia amoniaku we krwi.
- U pacjentów leczonych sodu walproinianem może dojść do zwiększenia apetytu i zwiększenia masy ciała.
- Jeśli pacjent ma rzadkie zaburzenie zwane „niedoborem enzymu palmitoilotransferazy karnitynowej II”, ze względu na zwiększone ryzyko zaburzeń mięśniowych.
- Jednoczesne stosowanie antybiotyków z grupy karbapenemów z kwasem walproinowym nie jest zalecane (patrz Lek Depakine Chronosphere a inne leki).
- Sodu walproinian jest wydalany głównie przez nerki, częściowo w formie ciał ketonowych, dlatego u pacjentów chorych na cukrzycę badanie na obecność ciał ketonowych może dawać wynik fałszywie dodatni.

- Jeśli w rodzinie pacjenta występuje lub lekarz podejrzewa, że występuje wada genetyczna spowodowana przez zaburzenia mitochondrialne, ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby.
- Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwpadaczkowych, podczas stosowania tego leku może nasilić się ciężkość lub częstość napadów drgawkowych. W razie nasilenia się napadów drgawkowych należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta występuje niedostateczne spożycie karnityny, znajdującej się w mięsie i produktach mlecznych, szczególnie u dzieci poniżej 10 lat.
- Jeśli u pacjenta występuje niedobór karnityny i przyjmuje karnitynę.
- Jeśli u pacjenta po przyjęciu walproinianu kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczanie się skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej.

Dzieci i młodzież
Depakine Chronosphere nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat w leczeniu manii.

Lek Depakine Chronosphere a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre inne leki oraz lek Depakine Chronosphere mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie. Do tych leków należą:
- leki neuroleptyczne, w tym kwetiapina, olanzapina (stosowane w leczeniu zaburzeń psychotycznych);
- leki przeciwdepresyjne;
- benzodiazepiny (stosowane jako leki nasenne oraz w leczeniu zaburzeń lękowych);
- inne leki przeciwpadaczkowe (fenobarbital, fenytoina, prymidon, lamotrygina, karbamazepina, felbamat, topiramat, rufinamid);
- kanabidiol (stosowany w leczeniu padaczki oraz w innym wskazaniu);
- niektóre leki przeciwzakaźne, które zawierają piwalan (takie jak piwampicylina, adefowiru dipiwoksyl);
- metotreksat (stosowany w leczeniu raka oraz chorób zapalnych);
- zydowudyna, rytonawir i lopinawir (stosowane w zakażeniach wirusem HIV);
- meflochina (stosowana w leczeniu i zapobieganiu malarii);
- kwas acetylosalicylowy (tzw. aspiryna);
- leki przeciwzakrzepowe;
- cymetydyna (stosowana w chorobie wrzodowej);
- erytromycyna, ryfampicyna;
- karbapenemy (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- cholestyramina (stosowana do obniżenia stężenia cholesterolu we krwi);
- propofol (stosowany do znieczulenia ogólnego);
- nimodypina;
- leki zawierające estrogen (w tym niektóre środki antykoncepcyjne);
- metamizol (stosowany w leczeniu bólu i gorączki);
- klozapina (stosowana w leczeniu chorób psychicznych).

Depakine Chronosphere z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek zażywa się z papkowatym pokarmem (jogurt, mus owocowy, twarożek itp.) lub napojami (soki owocowe) - chłodnymi lub przechowywanymi w temperaturze pokojowej.
Pokarm nie wpływa na wchłanianie leku z przewodu pokarmowego.
Podczas stosowania leku Depakine Chronosphere nie należy spożywać alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Ważna wskazówka dla kobiet

Choroba afektywna dwubiegunowa

- W leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej nie stosować leku Depakine Chronosphere, jeśli pacjentka jest w ciąży.
- W leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej, pacjentka w wieku rozrodczym nie może przyjmować leku Depakine Chronosphere, chyba że stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Depakine Chronosphere. Nie przerywać stosowania leku Depakine Chronosphere ani antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

Padaczka

- W leczeniu padaczki nie stosować leku Depakine Chronosphere, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że żadna inna terapia nie jest skuteczna.
- W leczeniu padaczki, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, nie może przyjmować leku Depakine Chronosphere, chyba że stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Depakine Chronosphere. Nie przerywać stosowania leku Depakine Chronosphere ani antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

Ryzyko przyjmowania walproinianu w czasie ciąży (niezależnie od choroby, w leczeniu której stosuje się walproinian)

- Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka planuje ciążę lub jest w ciąży.
- Stosowanie walproinianu w czasie ciąży niesie ze sobą ryzyko. Im większa dawka, tym większe ryzyko, ale żadna dawka nie jest od niego wolna, również gdy walproinian jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami na padaczkę.
- Walproinian może spowodować poważne wady wrodzone i wpływać na fizyczny i psychiczny rozwój dziecka po urodzeniu.
- Do najczęściej występujących wad wrodzonych należą: rozszczep kręgosłupa (gdy kości kręgosłupa nie są prawidłowo rozwinięte); wady rozwojowe twarzy i czaszki; wady rozwojowe serca, nerek, dróg moczowych i narządów płciowych, wady kończyn i wiele powiązanych wad rozwojowych obejmujących kilka narządów i części ciała. Wady wrodzone mogą powodować niepełnosprawność, która może być znaczna.
- U dzieci narażonych w życiu płodowym na walproinian notowano problemy ze słuchem lub głuchotę.
- U dzieci narażonych w życiu płodowym na walproinian notowano występowanie wad rozwojowych oka razem z innymi wadami wrodzonymi. Wady rozwojowe oka mogą wpływać na widzenie.
- U pacjentki przyjmującej walproinian podczas ciąży występuje zwiększone ryzyko urodzenia dziecka z wadami wrodzonymi wymagającymi leczenia. Walproinian stosowany jest już przez wiele lat, stąd wiadomo, że w grupie dzieci matek przyjmujących walproinian około 11 dzieci na 100 będzie miało wady wrodzone. Dla porównania wady takie stwierdza się u 2-3 dzieci na każde 100 urodzonych przez kobiety nie mające padaczki.
- Szacuje się, że do 30-40% dzieci w wieku przedszkolnym, których matki przyjmowały walproinian w czasie ciąży, może wykazywać problemy wczesnorozwojowe. Dzieci dotknięte chorobą mogą później zaczynać chodzić i mówić, być mniej sprawne intelektualnie niż inne dzieci, mogą mieć problemy językowe oraz kłopoty z pamięcią.
- U dzieci narażonych w życiu płodowym na walproinian częściej rozpoznaje się różne zaburzenia ze spektrum autyzmu. Niektóre dowody wskazują na występowanie u tych dzieci zwiększonego ryzyka rozwoju deficytu uwagi (zespół nadpobudliwości psychoruchowej - ADHD, ang. *attention deficit hyperactivity disorder*).

- U pacjentki przyjmującej walproinian podczas ciąży dziecko może mieć mniejszą masę ciała po urodzeniu niż oczekiwana dla wieku ciążowego. U kobiet stosujących walproinian około 11-15 dzieci na każde 100 może mieć masę ciała mniejszą niż oczekiwana dla wieku ciążowego. Dla porównania, dotyczy to około 5-10 dzieci na każde 100 urodzonych przez kobiety w populacji ogólnej.
- Przed przepisaniem tego leku, lekarz prowadzący wyjaśni pacjentce, co może zagrażać dziecku, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania walproinianu. Jeśli pacjentka stosująca ten lek zdecyduje, że chce mieć dziecko, nie powinna samodzielnie przerywać stosowania leku ani antykoncepcji, dopóki nie omówi tego z lekarzem prowadzącym.
- Niektóre środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne zawierające estrogen) mogą zmniejszać stężenie walproinianu we krwi. Należy omówić z lekarzem metodę antykoncepcji (kontroli urodzeń), która będzie najbardziej odpowiednia dla pacjentki.
- Rodzice lub opiekunowie dziewczynek leczonych walproinianem, powinni skontaktować się z lekarzem prowadzącym, gdy u ich dziecka wystąpi miesiączka.
- Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego w okresie starań o dziecko. Kwas foliowy może zmniejszyć ogólne ryzyko rozszczepu kręgosłupa oraz wczesnego poronienia, które dotyczy wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszało ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem.

Należy wybrać z poniżej opisanych sytuacji tę, która odnosi się do pacjentki i zapoznać się z informacjami:

- **ROZPOCZĘCIE LECZENIA LEKIEM DEPAKINE CHRONOSPHERE**
- **KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM DEPAKINE CHRONOSPHERE BEZ STARAŃ O DZIECKO**
- **KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM DEPAKINE CHRONOSPHERE Z UWZGLĘDNIENIEM STARANIA SIĘ O DZIECKO**
- **ZAJŚCIE W CIĄŻĘ PODCZAS KONTYNUACJI LECZENIA LEKIEM DEPAKINE CHRONOSPHERE**

ROZPOCZĘCIE LECZENIA LEKIEM DEPAKINE CHRONOSPHERE

Jeśli lek Depakine Chronosphere przepisywany jest po raz pierwszy, lekarz prowadzący wyjaśni zagrożenia dla nienarodzonego dziecka, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę. Pacjentka w wieku rozrodczym powinna upewnić się, że przez cały okres leczenia lekiem Depakine Chronosphere nieprzerwanie stosuje skuteczną metodę antykoncepcji. Jeśli pacjentka potrzebuje porady na temat antykoncepcji, powinna skonsultować się z lekarzem lub poradnią planowania rodziny.

Istotne informacje

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Depakine Chronosphere pacjentka powinna upewnić się, że nie jest w ciąży za pomocą testu ciążowego, którego wynik zostanie potwierdzony przez lekarza prowadzącego.
- Pacjentka powinna stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Depakine Chronosphere.
- Należy omówić z lekarzem prowadzącym właściwą metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję). Lekarz prowadzący udzieli pacjentce informacji na temat zapobiegania ciąży i może skierować do specjalisty w celu uzyskania porady na temat kontroli urodzeń.
- Należy regularnie (przynajmniej raz w roku) odbywać wizytę u specjalisty doświadczonego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej lub padaczki. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i zrozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem walproinianu podczas ciąży.
- Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko, powinna poinformować o tym lekarza.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza.

KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM DEPAKINE CHRONOSPHERE BEZ STARAŃ O DZIECKO
Jeśli pacjentka kontynuuje leczenie lekiem Depakine Chronosphere i nie planuje ciąży, musi mieć pewność, że stosuje skuteczną metodę antykoncepcji nieprzerwanie przez cały okres leczenia lekiem Depakine Chronosphere. Jeśli pacjentka potrzebuje porady na temat antykoncepcji, powinna skonsultować się z lekarzem lub poradnią planowania rodziny.

Istotne informacje
- Pacjentka powinna stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Depakine Chronosphere.
- Należy omówić z lekarzem prowadzącym antykoncepcję (metodę kontroli urodzeń). Lekarz prowadzący udzieli pacjentce informacji na temat zapobiegania ciąży i może skierować do specjalisty w celu uzyskania porady na temat kontroli urodzeń.
- Należy regularnie (przynajmniej raz w roku) odbywać wizytę u specjalisty doświadczonego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej lub padaczki. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i zrozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem walproinianu podczas ciąży.
- Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko, powinna poinformować o tym lekarza.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza.

KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM DEPAKINE CHRONOSPHERE Z UWZGLĘDNIENIEM STARANIA SIĘ O DZIECKO
Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko, powinna najpierw umówić wizytę u lekarza prowadzącego.

Nie przerywać stosowania leku Depakine Chronosphere ani antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

U dzieci urodzonych przez matki, które przyjmowały walproinian, występuje duże ryzyko wad wrodzonych oraz problemów dotyczących rozwoju, mogących znacząco upośledzać dziecko. Lekarz prowadzący skieruje pacjentkę do specjalisty doświadczonego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej lub padaczki, aby można było odpowiednio wcześnie ocenić alternatywne możliwości leczenia. Specjalista może podjąć działania umożliwiające jak najlepszy przebieg ciąży i maksymalnie ograniczy ryzyko dla matki i nienarodzonego dziecka.

Specjalista prowadzący może zdecydować o zmianie dawki leku Depakine Chronosphere o zamianie na inny lek lub o przerwaniu leczenia lekiem Depakine Chronosphere, na długo przed zajściem w ciążę – aby upewnić się, że choroba jest stabilna.

Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego w okresie starań o dziecko. Kwas foliowy może zmniejszyć ogólne ryzyko rozszczepu kręgosłupa oraz wczesnego poronienia, które dotyczy wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszyło ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem.

Istotne informacje
- Nie przerywać leczenia lekiem Depakine Chronosphere, chyba że zdecydował tak lekarz.
- Nie przerywać stosowanych metod kontroli urodzeń (antykoncepcji) przed rozmową z lekarzem prowadzącym oraz wspólnym wypracowaniem planu postępowania, który zapewni kontrolę padaczki/choroby afektywnej dwubiegunowej oraz zmniejszy zagrożenia dla dziecka.
- W pierwszej kolejności należy umówić wizytę z lekarzem prowadzącym. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i zrozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem walproinianu podczas ciąży.
- Lekarz prowadzący spróbuje zamiany na inny lek lub przerwie leczenie lekiem Depakine Chronosphere na długo przed zajściem w ciążę.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna umówić pilną wizytę u lekarza prowadzącego.

ZAJŚCIE W CIĄŻĘ PODCZAS KONTYNUACJI LECZENIA LEKIEM DEPAKINE CHRONOSPHERE

Nie przerywać leczenia lekiem Depakine Chronosphere, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem prowadzącym, ponieważ stan zdrowia pacjentki może się pogorszyć. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna umówić pilną wizytę u lekarza prowadzącego. Lekarz prowadzący udzieli pacjentce dalszych wskazówek.

U dzieci urodzonych przez matki, które przyjmowały walproinian, występuje duże ryzyko wad wrodzonych oraz problemów dotyczących rozwoju, mogących znacząco upośledzać dziecko.

Pacjentka zostanie skierowana do specjalisty doświadczonego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej lub padaczki, aby ocenić alternatywne możliwości leczenia.

W wyjątkowych okolicznościach, kiedy Depakine Chronosphere jest jedyną dostępną możliwością leczenia w czasie ciąży, pacjentka będzie bardzo dokładnie monitorowana, zarówno pod względem leczenia choroby podstawowej, jak i rozwoju dziecka. Pacjentka i jej partner otrzymają poradę i wsparcie dotyczące ciąży narażonej na walproinian.

Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego. Kwas foliowy może zmniejszać ogólne ryzyko rozszczepu kręgosłupa oraz wczesnego poronienia, które dotyczy wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszyło ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem.

Istotne informacje

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna umówić pilną wizytę u lekarza prowadzącego.
- Nie przerywać leczenia lekiem Depakine Chronosphere, chyba że zdecydował tak lekarz.
- Pacjentka powinna upewnić się, że została skierowana do specjalisty doświadczonego w leczeniu padaczki, choroby afektywnej dwubiegunowej, w celu oceny konieczności zastosowania alternatywnych metod leczenia.
- Pacjentka musi uzyskać poradę na temat ryzyka stosowania leku Depakine Chronosphere podczas ciąży, w tym jego działania teratogennego (powodującego wady wrodzone) i zaburzeń rozwoju fizycznego i psychicznego u dzieci.
- Pacjentka powinna się upewnić, że została skierowana do specjalisty zajmującego się monitorowaniem prenatalnym w celu wykrycia ewentualnego wystąpienia wad rozwojowych.

U noworodków matek, które stosowały lek Depakine Chronosphere w czasie ciąży, mogą wystąpić zaburzenia krzepnięcia krwi, hipoglikemia, niedoczynność tarczycy, a także objawy odstawienia, takie jak: pobudzenie, drażliwość, nadpobudliwość, drżenia mięśni, drgawki, problemy z karmieniem.

Należy zapoznać się z poradnikiem dla pacjentki, otrzymanym od lekarza prowadzącego. Lekarz prowadzący omówi formularz corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem i poprosi pacjentkę o jego podpisanie i zachowanie. Pacjentka otrzyma również kartę pacjenta od farmaceuty dla przypomnienia o ryzyku stosowania walproinianu w ciąży.

Ważna wskazówka dla pacjentów płci męskiej

Możliwe ryzyko związane z przyjmowaniem walproinianu w ciągu 3 miesięcy przed poczęciem dziecka

Przeprowadzone badanie sugeruje możliwe ryzyko zaburzeń ruchowych i zaburzeń rozwoju psychicznego (problemów z rozwojem we wczesnym dzieciństwie) u dzieci, których ojcowie byli leczeni walproinianem w okresie 3 miesięcy przed poczęciem. W tym badaniu takie zaburzenia miało około 5 na 100 dzieci, których ojcowie byli leczeni walproinianem, w porównaniu z około 3 na 100 dzieci mężczyzn leczonych lamotryginą lub lewetyracetamem (innymi lekami, które mogą być stosowane w leczeniu choroby występującej u pacjenta).

Inne badania nie świadczyły o zwiększonym ryzyku zaburzeń rozwoju psychicznego (problemów z rozwojem we wczesnym dzieciństwie) u dzieci poczętych przez mężczyzn leczonych walproinianem w okresie 3–4 miesięcy poprzedzających poczęcie. W badaniach tych ryzyko było podobne jak u dzieci mężczyzn leczonych lamotryginą lub lewetyracetamem przed poczęciem.

Różnice w sposobie opracowania tych badań mogą wyjaśniać rozbieżności w uzyskanych wynikach. Ogólnie rzecz biorąc, nie wiadomo, czy ewentualne ryzyko zaburzeń rozwojowych u dzieci wynika bezpośrednio ze stosowania walproinianu, czy też z innych czynników, takich jak podstawowa choroba ojca.

W ramach środków ostrożności lekarz omówi z pacjentem:
- możliwe ryzyko u dzieci, których ojcowie byli leczeni walproinianem;
- konieczność rozważenia stosowania skutecznej kontroli urodzeń (antykoncepcji) przez pacjenta i jego partnerkę w trakcie leczenia i przez 3 miesiące po jego zakończeniu;
- konieczność konsultacji z lekarzem podczas planowania poczęcia dziecka oraz przed odstawieniem antykoncepcji;
- możliwość zastosowania innych metod leczenia choroby, w zależności od indywidualnej sytuacji.

Nie należy oddawać nasienia podczas przyjmowania walproinianu i przez 3 miesiące po jego odstawieniu.

W razie planowania potomstwa należy omówić to z lekarzem.

Jeśli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę podczas stosowania przez pacjenta walproinianu w okresie 3 miesięcy przed poczęciem i pacjent będzie miał związane z tym pytania, powinien skontaktować się z lekarzem. Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. Jeśli pacjent przerwie leczenie, objawy mogą się nasilić.

Pacjent powinien regularnie odbywać wizyty u lekarza przepisującego lek. Podczas takiej wizyty lekarz omówi z pacjentem środki ostrożności związane ze stosowaniem walproinianu oraz możliwość zastosowania innych metod leczenia jego choroby, w zależności od indywidualnej sytuacji pacjenta.

Należy zapoznać się z poradnikiem dla pacjenta otrzymanym od lekarza prowadzącego. Pacjent otrzyma również kartę pacjenta od farmaceuty dla przypomnienia o możliwym ryzyku związanym ze stosowaniem walproinianu.

Karmienie piersią
Walproinian jest w niewielkim stopniu wydzielany do mleka matki. Należy skonsultować z lekarzem, czy można karmić piersią podczas leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
U niektórych pacjentów, zwłaszcza na początku leczenia lekiem Depakine Chronosphere lub leczenia skojarzonego z innymi lekami przeciwpadaczkowymi, lub benzodiazepinami, może wystąpić senność. Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn pacjent powinien upewnić się, jak reaguje na leczenie.

Lek Depakine Chronosphere zawiera sód

Lek Depakine Chronosphere 100 zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w saszetce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Depakine Chronosphere 250 zawiera 23,07 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej saszetce. Odpowiada to 1,15% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek Depakine Chronosphere 500 zawiera 46,08 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej saszetce. Odpowiada to 2,30% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek Depakine Chronosphere 750 zawiera 69,20 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej saszetce. Odpowiada to 3,46% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek Depakine Chronosphere 1000 zawiera 92,24 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej saszetce. Odpowiada to 4,61% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Depakine Chronosphere

Lek Depakine Chronosphere należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dziewczęta i kobiety w wieku rozrodczym
Leczenie lekiem Depakine Chronosphere powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz specjalizujący się w leczeniu padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej.

Pacjenci płci męskiej
Zaleca się, aby stosowanie leku Depakine Chronosphere było rozpoczynane i nadzorowane przez specjalistę z doświadczeniem w leczeniu padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej – patrz punkt 2 Ważna wskazówka dla pacjentów płci męskiej.

Postać farmaceutyczna leku Depakine Chronosphere, granulat o przedłużonym uwalnianiu, może być stosowana u wszystkich pacjentów, a zwłaszcza u dzieci (jeśli dziecko jest w stanie połykać płynny pokarm), u dorosłych z trudnościami połykania oraz u pacjentów w podeszłym wieku.

Lek Depakine Chronosphere może być stosowany raz lub dwa razy na dobę.
Dawkę dobową leku lekarz ustali na podstawie wieku i masy ciała; należy również wziąć pod uwagę indywidualną wrażliwość na sodu walproinian u poszczególnych pacjentów.

Rozpoczynanie leczenia lekiem Depakine Chronosphere w leczeniu padaczki
- U pacjentów nie przyjmujących innych leków przeciwpadaczkowych dawkę leku należy zwiększać co 2 lub 3 dni w celu uzyskania optymalnej dawki w ciągu tygodnia.
- U pacjentów otrzymujących inne leki przeciwpadaczkowe leczenie lekiem Depakine Chronosphere należy wprowadzać stopniowo, osiągając optymalną dawkę leku w ciągu 2 tygodni, a następnie należy zmniejszać dawki innych leków przeciwpadaczkowych, aż do zakończenia ich stosowania.
- Jeżeli zachodzi konieczność jednoczesnego stosowania innych leków przeciwpadaczkowych, to należy wprowadzać je stopniowo.

Początkowa dawka dobowa wynosi zwykle 5 do 15 mg/kg mc.; następnie należy ją stopniowo zwiększać, aż do osiągnięcia dawki optymalnej (patrz: Rozpoczynanie leczenia lekiem Depakine Chronosphere).
Dawka ta wynosi zwykle od 20 do 30 mg/kg mc. na dobę. W wypadku nieuzyskania odpowiedniej kontroli napadów padaczkowych, dawkę leku można zwiększyć; pacjentów należy dokładnie obserwować, jeżeli otrzymują dawkę powyżej 50 mg/kg mc.

Dzieci o masie ciała powyżej 17 kg
Zwykle podtrzymująca dawka wynosi 30 mg/kg mc. na dobę.

Dorośli
Zwykle podtrzymująca dawka wynosi od 20 do 30 mg/kg mc. na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku
Chociaż farmakokinetyka leku może ulegać zmianie u pacjentów w podeszłym wieku, to nie ma to istotnego znaczenia klinicznego. Dawkowanie powinno być uzależnione od stopnia kontroli napadów drgawkowych.

Mania
Dorośli:
Dawkę dobową powinien określić i sprawdzać indywidualnie lekarz prowadzący.

Dawka początkowa:
Zalecana początkowa dawka dobowa wynosi 750 mg.

Średnia dawka dobowa:
Średnia dawka dobowa wynosi zazwyczaj od 1000 mg do 2000 mg.

Sposób podawania
Lek Depakine Chronosphere nie ma smaku i należy go podawać wsypując do papkowatego pokarmu (jogurt, mus owocowy, twarożek itp.) lub napojów (soki owocowe) chłodnych lub przechowywanych w temperaturze pokojowej.
Leku Depakine Chronosphere nie należy podawać z ciepłymi ani gorącymi pokarmami czy napojami (zupa, kawa, herbata itd.).
W razie potrzeby, zawartość saszetki można także podać bezpośrednio do jamy ustnej, a następnie należy przepłukać usta niewielką ilością chłodnego napoju.
Lek Depakine Chronosphere nie może być podawany w butelce do karmienia smoczkiem, ponieważ mikrogranulki mogą zatykać otwór smoczka.
W przypadku podawania produktu Depakine Chronosphere z płynami zaleca się przepłukać szklankę niewielką ilością wody i wypić, ponieważ mikrogranulki mogą pozostawać przyklejone do ścianek szklanki.
Przygotowany do podania lek musi być zażyty natychmiast, nie należy go żuć.
Nie należy zostawiać leku do późniejszego zażycia.

Czas trwania leczenia
Lek należy stosować tak długo, jak zaleca lekarz.
Nie należy przerywać leczenia ani zmieniać dawki leku bez porozumienia z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Depakine Chronosphere jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek
Lekarz może zadecydować u pacjenta o konieczności modyfikacji dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Depakine Chronosphere
Kliniczne objawy ciężkiego przedawkowania to zwykle: śpiączka ze zmniejszeniem napięcia mięśniowego, hiporefleksja (osłabienie odruchów), zwężenie źrenic i zaburzenia oddychania, napady drgawkowe. Może też wystąpić kwasica metaboliczna, obniżenie ciśnienia tętniczego i ostra niewydolność układu krążeniowego. Obecność sodu w postaciach farmaceutycznych walproinianu może prowadzić do zwiększenia stężenia sodu we krwi w wypadku przedawkowania produktu leczniczego.
Leczenie przedawkowania jest objawowe i powinno być przeprowadzone w szpitalu. Leczenie obejmuje: płukanie żołądka (do 10 - 12 godzin po zażyciu leku) oraz monitorowanie czynności układu sercowo-naczyniowego i oddechowego.
W kilku przypadkach okazało się skuteczne zastosowanie naloksonu.
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Depakine Chronosphere
W razie opuszczenia jednej dawki leku, należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnej dawki. Nie należy przyjmować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu.
W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Przerwanie stosowania leku Depakine Chronosphere
Bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem Depakine Chronosphere, ani zmieniać dawki leku.
W przypadku przerwania leczenia bez konsultacji z lekarzem stan pacjenta może się pogorszyć.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Depakine Chronosphere może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Pacjenci jednak mogą wymagać odpowiedniego leczenia w przypadku wystąpienia niektórych działań niepożądanych.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ pacjent może pilnie potrzebować pomocy medycznej:
- Śpiączka, encefalopatia (uszkodzenia mózgu), letarg (stan bezwładu i braku reakcji na bodźce), zmiany w zachowaniu związane, lub nie, z większą częstością napadów padaczkowych lub ich cięższym przebiegiem, zwłaszcza w wypadku jednoczesnego stosowania fenobarbitalu lub podczas nagłego zwiększenia dawki leku Depakine Chronosphere
- Splątanie, osłabienie, zawroty głowy, nudności, wymioty, które mogą być spowodowane obniżonym stężeniem sodu we krwi lub stanem zwanym „SIADH" (SIADH, ang. *Syndrome of Inappropriate Secretion of ADH*) lub zespołem nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego
- Problemy z równowagą i koordynacją, ospałość lub poczucie zmniejszonej czujności, połączone z wymiotami. Może to być spowodowane zwiększoną ilością amoniaku we krwi (hiperamonemia)
- Wzrost liczby i nasilenia drgawek
- Skrajne zmęczenie, osłabienie, brak apetytu, senność, nawracające wymioty i bóle brzucha, silny ból nadbrzusza, nudności, żółtaczka (zażółcenie powłok skórnych i białkówek oczu), obrzęk nóg lub zwiększenie częstości napadów padaczkowych, lub ogólne złe samopoczucie – objawy te mogą świadczyć o uszkodzeniu wątroby lub trzustki
- Reakcje alergiczne, które mogą objawiać się jako:
    - Pęcherze z odwarstwieniem się skóry (powstawanie pęcherzy, łuszczenie się lub krwawienie z różnych części ciała w tym na wargach, oczach, w jamie ustnej, nosie, narządach płciowych, dłoniach lub stopach) z wysypką lub bez, czasami z objawami grypopodobnymi, takimi jak gorączka, dreszcze lub ból mięśni – mogą to być objawy stanów określanych jako „martwica toksyczno-rozpływna naskórka" lub „zespół Stevensa-Johnsona"
    - Wysypka skórna lub zmiany skórne z różowym/czerwonym pierścieniem i bladym środkiem, który może być swędzący, łuszczący się lub wypełniony płynem. Wysypka może pojawić się zwłaszcza na dłoniach lub podeszwach stóp. Mogą to być objawy choroby o nazwie „rumień wielopostaciowy"
    - Opuchlizna wywołana alergią z bolesnymi, swędzącymi obrzękami (najczęściej wokół oczu, warg, gardła, a czasami dłoni i stóp) – mogą to być objawy „obrzęku naczynioruchowego"
    - Zespół z wysypką skórną, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i możliwym uszkodzeniem innych narządów – mogą to być objawy stanu o nazwie „DRESS" lub wysypki polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi
- Zaburzenia krzepnięcia krwi potwierdzone w badaniach, które mogą powodować samoistne siniaki i krwawienia

- Znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek lub niewydolność szpiku kostnego wykazane w badaniach krwi, czasami objawiające się gorączką i trudnościami w oddychaniu
- Niedoczynność tarczycy, która może powodować zmęczenie lub przyrost masy ciała
- Ból stawów, gorączka, zmęczenie, wysypka. Mogą to być objawy tocznia rumieniowatego układowego
- Drżenia, zaburzenia chodu, sztywność mięśni, zaburzenie koordynacji ruchów ciała (parkinsonizm, zaburzenia pozapiramidowe, ataksja)
- Ból i osłabienie mięśni (rabdomioliza – rozpad mięśni prążkowanych)
- Trudności w oddychaniu, ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (zwłaszcza podczas wdechu), duszność i suchy kaszel z powodu gromadzenia się płynu wokół płuc (wysięk opłucnowy)
- Choroba nerek (niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek), która może objawiać się zmniejszonym wydalaniem moczu

Jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych nasili się lub utrzymuje dłużej niż przez kilka dni, należy o tym powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie; może być konieczne wdrożenie leczenia.
Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z następującą klasyfikacją częstości występowania:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):
- drżenie
- nudności

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):
- niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia i powstawania siniaków)
- osłupienie (stupor), senność, drgawki, zaburzenia pamięci, ból głowy, oczopląs (szybkie, niekontrolowane ruchy gałek ocznych), zawroty głowy
- osłabienie słuchu
- wymioty, bóle żołądka, biegunka (częsta u niektórych pacjentów na początku leczenia) przemijają zwykle po kilku dniach bez konieczności przerywania leczenia
- nieprawidłowości dotyczące dziąseł (głównie przerost dziąseł), zapalenie jamy ustnej
- przemijające i (lub) zależne od dawki leku wypadanie włosów, zaburzenia paznokci i łożyska paznokcia
- zwiększenie masy ciała, które należy obserwować, gdyż wiąże się z zespołem policystycznych jajników
- nieregularne cykle miesiączkowe
- stan splątania (dezorientacja), omamy, agresja, pobudzenie, zaburzenia uwagi
- nietrzymanie moczu

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):
- leukopenia (znaczne zmniejszenie liczby leukocytów we krwi), pancytopenia (znaczne zmniejszenie liczby komórek krwi, co może powodować osłabienie, łatwe powstawanie siniaków lub sprzyjać zakażeniom)
- uczucie mrowienia i drętwienia dłoni lub stóp
- wysypka, nieprawidłowości dotyczące włosa (takie jak nieprawidłowa struktura włosów, zmiany w kolorze włosów, nieprawidłowy wzrost włosów)
- zmniejszenie gęstości mineralnej kości, osteopenia, osteoporoza oraz złamania u pacjentów długotrwale stosujących Depakine Chronosphere
- hiperandrogenizm (nadmierne owłosienie typu męskiego, wirylizm, trądzik, łysienie typu męskiego i (lub) podwyższone stężenie androgenu)
- zapalenie naczyń
- obniżona temperatura ciała, obrzęki stóp i nóg o umiarkowanym nasileniu
- brak miesiączki

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
- niedokrwistość makrocytowa (mała liczba czerwonych ciałek we krwi), makrocytemia (nieprawidłowe zwiększenie rozmiaru krwinek czerwonych)
- niedobór biotyny/ niedobór biotynidazy
- oddawanie dużej ilości moczu i uczucie pragnienia (zespół Fanconiego)
- mimowolne oddawanie moczu (moczenie nocne)
- otyłość
- niepłodność męska jest zazwyczaj przemijająca po przerwaniu leczenia i może być przemijająca po zmniejszeniu dawki. Nie należy przerywać leczenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem
- zespół policystycznych jajników
- nietypowe zachowanie, nadaktywność psychomotoryczna, zaburzenia uczenia się (obserwowane u dzieci i młodzieży)
- przemijające otępienie, związane z przemijającą atrofią mózgu, zaburzenia poznawcze, podwójne widzenie

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zaburzenia wrodzone oraz choroby rodzinne i (lub) genetyczne
- zmniejszenie stężenia karnityny (widoczne w badaniach krwi i mięśni)
- ciemniejsze obszary skóry i błon śluzowych (hiperpigmentacja)

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci
Niektóre działania niepożądane walproinianu występują częściej lub mają cięższy przebieg u dzieci niż u osób dorosłych. Obejmują one uszkodzenie wątroby, zapalenie trzustki, agresję, pobudzenie, zaburzenia uwagi, nieprawidłowe zachowanie, nadpobudliwość i zaburzenia uczenia się.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
Tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Depakine Chronosphere

Saszetki leku Depakine Chronosphere należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu, w suchym miejscu.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Depakine Chronosphere

<u>Depakine Chronosphere 100</u>
1 saszetka zawiera jako substancje czynne:
sodu walproinian 66,66 mg

kwas walproinowy 29,03 mg
co odpowiada łącznie 100 mg sodu walproinianu.

Depakine Chronosphere 250
1 saszetka zawiera jako substancje czynne:
sodu walproinian 166,76 mg
kwas walproinowy 72,61 mg
co odpowiada łącznie 250 mg sodu walproinianu.

Depakine Chronosphere 500
1 saszetka zawiera jako substancje czynne:
sodu walproinian 333,30 mg
kwas walproinowy 145,14 mg
co odpowiada łącznie 500 mg sodu walproinianu.

Depakine Chronosphere 750
1 saszetka zawiera jako substancje czynne:
sodu walproinian 500,06 mg
kwas walproinowy 217,75 mg
co odpowiada łącznie 750 mg sodu walproinianu.

Depakine Chronosphere 1000
1 saszetka zawiera jako substancje czynne:
sodu walproinian 666,60 mg
kwas walproinowy 290,27 mg
co odpowiada łącznie 1000 mg sodu walproinianu.

Ponadto lek zawiera: parafina stała, dibehenian glicerolu, krzemionka koloidalna uwodniona.

Jak wygląda lek Depakine Chronosphere i co zawiera opakowanie

Lek Depakine Chronosphere jest granulatem o przedłużonym uwalnianiu.

Opakowanie zawiera 30 saszetek leku Depakine Chronosphere.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Sanofi Sp. z o.o.
ul. Marcina Kasprzaka 6
01-211 Warszawa

Wytwórca:
Astrea Amilly
196 Rue du Marechal Juin
45200 Amilly
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Sanofi Sp. z o.o.
ul. Marcina Kasprzaka 6
01-211 Warszawa
tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2026

Inne źródła informacji

Szczegółowa i aktualna informacja o tym leku jest dostępna po zeskanowaniu za pomocą smartfona kodu QR znajdującego się na ulotce i na opakowaniu zewnętrznym. Ta sama informacja jest także dostępna na stronie internetowej: www.qr.walproinianija.pl