

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

DEPAKINE Chronosphere 250 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės
DEPAKINE Chronosphere 500 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės
DEPAKINE Chronosphere 750 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės
DEPAKINE Chronosphere 1000 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės
Natrio valproatas ir valpro rūgštis

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

ĮSPĖJIMAS

Nėštumo laikotarpiu vartojamas DEPAKINE Chronosphere (natrio valproatas ir valpro rūgštis) gali labai pakenkti dar negimusiam vaikui. Jei Jūs esate vaiko susilaukti galinti moteris, turite naudoti veiksmingą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą be pertraukų visu gydymo DEPAKINE Chronosphere laikotarpiu. Gydytojas tai aptars su Jumis, tačiau taip pat turite laikytis šio lapelio 2 skyriuje pateikiamų patarimų.

Jei norite pastoti arba manote, kad esate nėščia, suplanuokite skubų susitikimą su gydytoju. Nenutraukite DEPAKINE Chronosphere vartojimo, jei to nenurodė gydytojas, nes Jūsų būklė gali pablogėti.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra DEPAKINE Chronosphere ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant DEPAKINE Chronosphere
3. Kaip vartoti DEPAKINE Chronosphere
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti DEPAKINE Chronosphere
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra DEPAKINE Chronosphere ir kam jis vartojamas

DEPAKINE Chronosphere sudėtyje yra veikliosios medžiagos natrio valproato ir valpro rūgštis. DEPAKINE Chronosphere modifikuoto atpalaidavimo granulės yra vaistas, kuris vartojamas:

- suaugusiųjų ir vaikų epilepsijos gydymui;
- suaugusiųjų manijos gydymui. Manijos metu Jūs galite jaustis labai susijaudinę ar sujaudinti, pakilios nuotaikos, entuziastingi ar pernelyg aktyvūs. Manija pasireiškia sergant liga, vadinama bipoliniu afektiniu sutrikimu. DEPAKINE Chronosphere gali būti vartojamas, kai negalima vartoti ličio preparatų.

2. Kas žinotina prieš vartojant DEPAKINE Chronosphere

DEPAKINE Chronosphere vartoti negalima:

- jeigu yra alergija natrio valproatui, valpro rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate ūmiu ar lėtiniu kepenų uždegimu;
- jeigu Jūs arba artimi Jūsų giminaičiai anksčiau sirgo sunkiu kepenų uždegimu, ypač susijusiu su vaistų vartojimu;
- jeigu sergate kepenų porfirija (labai retu medžiagų apykaitos sutrikimu);
- jeigu Jums diagnozuotas genetinis sutrikimas, sukiantis mitochondrijų sutrikimą (pvz., Alpers-Huttenlocher sindromas);
- jeigu Jums diagnozuotas metabolinis sutrikimas, t.y. šlapalo ciklo sutrikimas.

Bipolinis sutrikimas

- Jei esate nėščia, DEPAKINE Chronosphere negalite vartoti bipoliniam sutrikimui gydyti.
- Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, DEPAKINE Chronosphere negalite vartoti bipoliniam sutrikimui gydyti, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu gydymo DEPAKINE Chronosphere laikotarpiu. Nenutraukite DEPAKINE Chronosphere vartojimo ar kontracepcijos, nepasitarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau (žr. toliau esantį poskyrį „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“ – „Svarbūs patarimai moterims“).

Epilepsija

- Jei esate nėščia, DEPAKINE Chronosphere negalite vartoti epilepsijai gydyti, nebent joks kitas vaistas nėra veiksmingas.
- Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, DEPAKINE Chronosphere negalite vartoti epilepsijai gydyti, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu gydymo DEPAKINE Chronosphere laikotarpiu. Nenutraukite DEPAKINE Chronosphere vartojimo ar kontracepcijos, neaptarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau (žr. toliau esantį poskyrį „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“ – „Svarbūs patarimai moterims“).

Jeigu manote, kad Jums yra kuris nors iš minėtų sutrikimų, arba dėl ko nors abejojate, prieš pradėdami vartoti DEPAKINE Chronosphere, pasitarkite su gydytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti DEPAKINE Chronosphere:

- jeigu Jums arba Jūsų vaikui staiga sutrinka sveikata, ypač per pirmuosius šešis gydymo mėnesius ir ypač, jei kartojasi vėmimas, juntamas labai didelis nuovargis, skauda pilvą, vargina mieguistumas, silpnumas, apetito stoka, skauda viršutinę pilvo dalį, pykina, išryškėja gelta (odos bei akių baltymų pageltimas), patinsta kojos, pasunkėja epilepsija ar pablogėja bendra savijauta, nedelsdami pasakykite gydytojui. DEPAKINE Chronosphere labai nedidelei daliai pacientų kartais sukelia kepenų, bei dar mažesnei – kasos sutrikimą;
- jeigu Jūsų vaikui mažiau kaip 3 metai ir jis kartu su DEPAKINE Chronosphere gydomas kitais vaistais nuo epilepsijos, serga kita nervų sistemos ar medžiagų apykaitos liga arba jo epilepsija sunkios formos;
- jeigu Jūsų vaikui mažiau kaip 3 metai, DEPAKINE Chronosphere negalima vartoti kartu su acetilsalicilo rūgštimi (aspirinu);
- jeigu sergate reta liga sisteminė raudonąja vilklige;
- jeigu Jums įtariamas koks nors medžiagų apykaitos sutrikimas, ypač įgimtas nepakankamumas fermentų, pavyzdžiui, dalyvaujančių karbamido cikle, kadangi kraujyje gali padidėti amoniako koncentracija;
- jeigu sutrikusi inkstų funkcija. Gydytojas gali tirti valproato koncentraciją Jūsų kraujyje ar keisti dozę;
- jeigu turite atsvario, nes gali padidėti apetitas;
- nedaugelis žmonių, kurie buvo gydomi vaistais nuo epilepsijos, tokiais kaip natrio valproatas ir valpro rūgštis, turėjo minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę. Jeigu bet kuriuo metu turite tokių minčių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją;
- jeigu Jums yra II tipo karnitino palmitoiltransferazės stoka;
- Jūs žinote arba įtariate, kad Jūsų šeimos nariui (-iams) diagnozuotas genetinis sutrikimas, sukiantis mitochondrijų sutrikimą.

- Kaip ir vartojant kitokių vaistų nuo epilepsijos, šio vaisto vartojimo metu gali pasunkėti arba padažnėti traukuliai. Tokiu atveju būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Vaikams ir paaugliams

DEPAKINE Chronosphere vartojamas vaikams, sveriantiems ne mažiau nei 17 kg ir paaugliams epilepsijai gydyti.

DEPAKINE Chronosphere negalima vartoti manijai gydyti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Kiti vaistai ir DEPAKINE Chronosphere

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai, taip pat ir toliau išvardyti, gali keisti DEPAKINE Chronosphere veiksmingumą arba atvirkščiai.

- vaistai, kurių sudėtyje yra estrogenų (įskaitant kai kurias nuo nėštumo apsaugančias tabletes);
- Neuroleptikai (vaistai nuo psichikos sutrikimų).
- Vaistai nuo depresijos.
- Benzodiazepinai (jie vartojami kaip migdomieji arba nuo nerimo).
- Kvetiapinas, olanzapinas (vaistai nuo psichikos sutrikimų).
- Kiti vaistai nuo epilepsijos, įskaitant fenobarbitalį, fenitoiną, primidoną, lamotriginą, karbamazepiną, topiramata, felbamata.
- Zidovudinas (vaistas nuo ŽIV infekcijos bei AIDS).
- Meflokvinas (vartojamas maliarijos gydymui arba profilaktikai).
- Salicilatai (aspirinas); apie jų vartojimą gydant vaikus informacijos yra ir kitose šio skyriaus vietose.
- Antikoagulantai (vaistai nuo kraujo krešulių susidarymo).
- Cimetidinas (vaistas nuo opaligės).
- Eritromicinas, rifampicinas (antibiotikai, kuriais gydomos bakterinės infekcinės ligos).
- Karbapenemai, tokie kaip imipenemas, panipenemas ir meropenemas (antibiotikai, kuriais gydomos bakterinės infekcinės ligos). Valpro rūgštis negalima vartoti kartu su karbapenemais, nes gali susilpnėti natrio valproato poveikis.
- Rufinamidas (vaistas, vartojamas epilepsijai gydyti).
- Acetazolamidas (vaistas, vartojamas glaukomiui gydyti).
- Proteazės inhibitoriai, tokie kaip lopinaviras, ritonaviras (vaistai nuo ŽIV).
- Cholestiraminas (vaistas, mažinantis cholesterolio kiekį kraujyje).
- Propofolis (vartojamas anestezijai).
- Nimodipinas (Depakine gali stiprinti šio vaisto poveikį).

Jei vartojama kartu, DEPAKINE Chronosphere gali keisti šių bei kitų vaistų poveikį, arba pakisti paties DEPAKINE Chronosphere poveikis. Gali tekti keisti vartojamo vaisto dozę arba pradėti vartoti kitą vaistą. Kaip elgtis Jums patars gydytojas arba vaistininkas.

Gydytojas arba vaistininkas Jums suteiks daugiau informacijos apie vaistus, kuriuos reikia vartoti atsargiai ir kurių vengti, jei gydomas DEPAKINE Chronosphere.

DEPAKINE Chronosphere vartojimas su maistu ir gėrimais

DEPAKINE Chronosphere pasisavinimui maistas įtakos nedaro.

Gydymo metu nerekomenduojama gerti alkoholio.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėštumas

Svarbūs patarimai moterims

Bipolinis sutrikimas

- Jei esate nėščia, DEPAKINE Chronosphere negalite vartoti bipoliniam sutrikimui gydyti.
- Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, DEPAKINE Chronosphere negalite vartoti bipoliniam sutrikimui gydyti, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu

gydymo DEPAKINE Chronosphere laikotarpiu. Nenutraukite DEPAKINE Chronosphere vartojimo ar kontracepcijos, nepasitarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau.

Epilepsija

- Jei esate nėščia, DEPAKINE Chronosphere negalite vartoti epilepsijai gydyti, nebent joks kitas vaistas nėra veiksmingas.
- Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, DEPAKINE Chronosphere negalite vartoti epilepsijai gydyti, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu gydymo DEPAKINE Chronosphere laikotarpiu. Nenutraukite DEPAKINE Chronosphere vartojimo ar kontracepcijos, neapatarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau.

Rizika, susijusi su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu (nepriklausomai nuo ligos, kuriai gydyti valproatas vartojimas)

- Jei planuojate pastoti ar esate nėščia, nedelsdama aptarkite tai su gydytoju.
- Valproato vartojimas nėštumo laikotarpiu yra susijęs su rizika. Kuo didesnė dozė, tuo didesnė rizika, tačiau kiekviena dozė yra susijusi su rizika.
- Vaistas gali sukelti sunkių apsigimimų ir turėti įtakos vaiko raidai ir augimui. Apsigimimai, apie kuriuos pranešta, yra įskilas stuburas (netinkamai susiformavę stuburo kaulai), veido ir kaukolės apsigimimai; širdies, inkstų, šlapimo takų ir lyties organų apsigimimai, galūnių defektai. Pranešta apie klausos problemas ar apkurtimą vaikams, kurių motinos nėštumo laikotarpiu vartojo valproato.
- Jei vartojate valproato nėštumo metu, Jums, palyginti su kitomis moterimis, yra didesnė rizika susilaukti kūdikio su įgimtais defektais, kuriuos būtina gydyti. Kadangi valproatas vartojamas jau daug metų, žinoma, kad apsigimimų turi maždaug 10 iš 100 kūdikių, gimusių moterims, kurios vartoja valproato. Palyginimui, moterims, kurios neserga epilepsija, apsigimimų turi 2-3 kūdikiai iš 100.
- Apskaičiuota, kad iki 30-40 % ikimokyklinio amžiaus vaikų, kurių motinos vartojo valproato nėštumo metu, gali turėti ankstyvosios vaikystės raidos sutrikimų. Vaisto paveikti vaikai gali vėliau pradėti vaikščioti ir kalbėti, būti žemesnio intelekto nei kiti vaikai, jie gali turėti kalbos ir atminties sutrikimų.
- Vaikams, kurių motinos nėštumo laikotarpiu vartojo valproato, dažniau diagnozuojami autizmo spektro sutrikimai, be to, yra tam tikrų duomenų, kad tokiems vaikams yra didesnė aktyvumo ir dėmesio sutrikimo (ADS) pasireiškimo rizika.
- Prieš skirdamas šį vaistą Jums, gydytojas turės paaiškinti, kas gali atsitikti Jūsų kūdikiui, jeigu vartodama valproatą pastosite. Jei vėliau nuspręsite, jog norite susilaukti kūdikio, nenutraukite vaisto vartojimo ir kontracepcijos metodo naudojimo nepasitarusi su savo gydytoju.
- Jei esate valproato vartojančio moteriškos lyties vaiko tėvas (motina) ar globėjas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją, vos tik valproato vartojančiam vaikui prasidės mėnesinės.
- Kai kurios nuo nėštumo apsaugančios tabletės (nuo nėštumo apsaugančios tabletės, kurių sudėtyje yra estrogenų) gali mažinti valproato kiekį kraujyje. Būtinai aptarkite su gydytoju kontracepcijos (apsisaugojimo nuo nėštumo) metodą, kuris Jums labiausiai tinka.
- Su savo gydytoju aptarkite folio rūgšties vartojimą bandant pastoti. Folio rūgštis gali sumažinti bendrą įskilo stuburo riziką ir ankstyvo persileidimo galimybę, kuri būdinga visiems nėštumo atvejams. Vis dėlto nėra tikėtina, kad ji sumažins apsigimimų, susijusių su valproato vartojimu, riziką.
- Naujagimiams, kurių motinos nėštumo laikotarpiu vartojo DEPAKINE Chronosphere, gali būti kraujo krešėjimo sutrikimų, sumažėti gliukozės koncentracija kraujyje ir pasireikšti hipotirodizmas (per silpna skydliaukės veikla, galinti sukelti nuovargį ar kūno svorio padidėjimą).
- Naujagimiams, kurių motinos paskutiniaisiais trimis nėštumo mėnesiais vartojo DEPAKINE Chronosphere, gali pasireikšti nutraukimo sindromas (baimingas susijaudinimas, irzlumas, padidėjęs jaudrumas, susijaudinimas, judrumo padidėjimas, tonuso sutrikimai, drebulys, traukuliai ir maitinimosi sutrikimai).

Pasirinkite Jums tinkančią situaciją iš aprašytų toliau ir perskaitykite jai skirtą informaciją:

- AŠ PRADEDU GYDYMĄ DEPAKINE CHRONOSPHERE
- AŠ VARTOJU DEPAKINE CHRONOSPHERE IR NEPLANUOJU PASTOTI
- AŠ VARTOJU DEPAKINE CHRONOSPHERE IR PLANUOJU PASTOTI
- AŠ ESU NĖŠČIA IR VARTOJU DEPAKINE CHRONOSPHERE

AŠ PRADEDU GYDYMĄ DEPAKINE CHRONOSPHERE

Jei tai yra pirmasis kartas, kai Jums paskirtas DEPAKINE Chronosphere, gydytojas Jums paaiškins, kokia rizika kiltų Jūsų negimusiam kūdikiui, jei pastotumėte. Jei Jūs esate vaisinga, turite būti tikra, kad naudojate veiksmingą kontracepcijos metodą visą gydymo DEPAKINE Chronosphere laikotarpį be pertraukų. Pasitarkite su gydytoju ar kreipkitės į šeimos planavimo kliniką, jei Jums reikia konsultacijos dėl kontracepcijos.

Svarbiausios žinutės

- Prieš pradėdant gydymą DEPAKINE Chronosphere valproatu reikia atmesti nėštumo galimybę atlikus nėštumo testą, kurio rezultatą turi patvirtinti gydytojas.
- Turite naudoti veiksmingą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą visu gydymo DEPAKINE Chronosphere laikotarpiu.
- Su gydytoju turite aptarti tinkamą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą. Gydytojas pateiks informacijos apie apsisaugojimą nuo nėštumo ir gali nusiųsti pas specialistą konsultacijai dėl pastojimo kontrolės.
- Jūs turėsite reguliariai (ne rečiau kaip kasmet) apsilankyti pas specialistą, turintį bipolinio sutrikimo ar epilepsijos gydymo patirties. Tokio apsilankymo metu gydytojas įsitikins, kad Jūs gerai žinote ir suprantate visą riziką bei patarimus, susijusius su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu.
- Pasakykite gydytojui, jei norite susilaukti kūdikio.
- Nedelsdama pasakykite gydytojui, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

AŠ VARTOJU DEPAKINE CHRONOSPHERE IR NEPLANUOJU PASTOTI

Jei tęsiate gydymą DEPAKINE Chronosphere, tačiau neplanuojate susilaukti kūdikio, turite būti tikra, kad naudojate veiksmingą kontracepcijos metodą visą gydymo DEPAKINE Chronosphere laikotarpį be pertraukų. Pasitarkite su gydytoju ar kreipkitės į šeimos planavimo kliniką, jei Jums reikia konsultacijos dėl kontracepcijos.

Svarbiausios žinutės

- Turite naudoti veiksmingą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą visu gydymo DEPAKINE Chronosphere laikotarpiu.
- Su gydytoju turite aptarti tinkamą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą. Gydytojas pateiks informacijos apie apsisaugojimą nuo nėštumo ir gali nusiųsti pas specialistą konsultacijai dėl pastojimo kontrolės.
- Jūs turėsite reguliariai (ne rečiau kaip kasmet) apsilankyti pas specialistą, turintį bipolinio sutrikimo ar epilepsijos gydymo patirties. Tokio apsilankymo metu gydytojas įsitikins, kad Jūs gerai žinote ir suprantate visą riziką bei patarimus, susijusius su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu.
- Pasakykite gydytojui, jei norite susilaukti kūdikio.
- Nedelsdama pasakykite gydytojui, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

AŠ VARTOJU DEPAKINE CHRONOSPHERE IR PLANUOJU PASTOTI

Jei planuojate pastoti, pirmiausia susiplanuokite vizitą pas gydytoją.

Nenutraukite DEPAKINE Chronosphere vartojimo ar kontracepcijos, nepasitarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau.

Valproato vartojusių moterų kūdikiams yra didelė apsigimimų ir raidos sutrikimų, galinčių sukelti sunkų neįgalumą, rizika. Gydytojas Jus gali nusiųsti specialisto, turinčio bipolinio sutrikimo ar epilepsijos gydymo patirties, konsultacijai, kad būtų anksti įvertintos alternatyvaus gydymo galimybės. Jūsų specialistas gali imtis tam tikrų priemonių, kad nėštumo eiga būtų kiek įmanoma sklandesnė ir bet kokia rizika Jums ir Jūsų dar negimusiam kūdikiui būtų kiek įmanoma mažesnė.

Jūsų specialistas gali nuspręsti pakeisti DEPAKINE Chronosphere dozę, jį pakeisti kitu vaistu arba nutraukti gydymą DEPAKINE Chronosphere dar gerokai prieš Jūsų pastojimą, kad užtikrintų ligos stabilumą.

Su savo gydytoju aptarkite folio rūgšties vartojimą planuojant pastoti. Folio rūgštis gali sumažinti bendrą įskilo stuburo riziką ir ankstyvo persileidimo galimybę, kuri būdinga visiems nėštumo atvejams. Vis dėlto nėra tikėtina, kad ji sumažins apsigimimų, susijusių su valproato vartojimu, riziką.

Svarbiausios žinutės

- Nenutraukite DEPAKINE Chronosphere vartojimo, kol to nenurodė gydytojas.
- Nenutraukite DEPAKINE Chronosphere vartojimo ar kontracepcijos, nepasitarusi su savo gydytoju, ir kartu aptarkite planą, užtikrinantį, jog Jūsų būklė yra kontroliuojama ir rizika vaikui yra sumažinta.
- Pirmiausia suplanuokite susitikimą su savo gydytoju. Tokio apsilankymo metu gydytojas įsitikins, kad Jūs gerai žinote ir suprantate visą riziką bei patarimus, susijusius su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu.
- Gydytojas pabandys Jums vietoj DEPAKINE Chronosphere skirti kitą vaistą arba sustabdys gydymą DEPAKINE Chronosphere dar gerokai prieš Jūsų pastojimą.
- Suplanuokite skubą apsilankymą pas gydytoją, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

AŠ ESU NĖŠČIA IR VARTOJU DEPAKINE CHRONOSPHERE

Nenutraukite DEPAKINE Chronosphere vartojimo, jei to nenurodė gydytojas, nes Jūsų būklė gali pablogėti. Suplanuokite skubą apsilankymą pas gydytoją, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau.

Valproato vartojusių moterų kūdikiams yra didelė apsigimimų ir raidos sutrikimų, galinčių sukelti sunkų neįgalumą, rizika.

Gydytojas Jus gali nusiųsti specialisto, turinčio bipolinio sutrikimo ar epilepsijos gydymo patirties, konsultacijai, kad būtų anksti įvertintos alternatyvaus gydymo galimybės.

Išimtinėmis aplinkybėmis, kai gydymas DEPAKINE Chronosphere yra vienintelė gydymo galimybė nėštumo laikotarpiu, Jūs būsite labai atidžiai stebima siekiant ir kontroliuoti Jūsų ligą, ir tikrinti dar negimusio vaiko raidą. Jūs ir Jūsų partneris turite būti konsultuojami ir palaikomi dėl valproato vartojimo nėštumo laikotarpiu.

Paklauskite gydytojo apie folio rūgšties vartojimą. Folio rūgštis gali sumažinti bendrą įskilo stuburo riziką ir ankstyvo persileidimo galimybę, kuri būdinga visiems nėštumo atvejams. Vis dėlto nėra tikėtina, kad ji sumažins apsigimimų, susijusių su valproato vartojimu, riziką.

Svarbiausios žinutės

- Suplanuokite skubą apsilankymą pas gydytoją, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.
- Nenutraukite DEPAKINE Chronosphere vartojimo, kol to nenurodė gydytojas.
- Užtikrinkite, kad būtumėte nusiųsta specialisto, turinčio epilepsijos, bipolinio sutrikimo gydymo patirties, konsultacijai, kad būtų įvertintos alternatyvaus gydymo galimybės.
- Jums turi būti išsamiai paaiškinta su DEPAKINE Chronosphere vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusi rizika, įskaitant teratogeninį poveikį ir poveikį vaikų raidai.
- Užtikrinkite, kad būtumėte nusiųsti specialisto konsultacijai, kuris užtikrins prenatalinį stebėjimą, kad būtų galima nustatyti galimus apsigimimus.

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu gydytojas nenusprendžia kitaip, DEPAKINE Chronosphere vartojimo nenutraukite, nes nekontroliuojama epilepsija gali kelti didelį pavojų Jums ir besivystančiam vaisiui.

Žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Valproatas išsiskiria į motinos pieną. Jo koncentracija sudaro nuo 1 % iki 10 % motinos kraujo serume esančio valproato kiekio. Gydytų moterų žindomiems naujagimiams / kūdikiams pasireiškė kraujo sutrikimai.

Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, gydytojas nuspręs, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti / susilaikyti nuo gydymo DEPAKINE Chronosphere.

Turite perskaityti pacientės vadovą, kurį gausite iš gydytojo. Gydytojas su Jumis aptars kasmetinę rizikos pripažinimo formą, paprašys ją pasirašyti ir turėti. Be to, vaistininkas Jums duos pacientės kortelę, kuri primins apie su valproatu susijusią riziką nėštumo laikotarpiu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

DEPAKINE Chronosphere kai kuriems žmonėms gali sukelti mieguistumą, ypač gydymo pradžioje, arba šio vaisto vartojant kartu su kitais vaistais nuo traukulių arba benzodiazepiniais. Prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus, turite būti tikri, kad vaistas tokio poveikio Jums nedaro, nes mieguistumas gali kelti pavojų.

DEPAKINE Chronosphere sudėtyje yra natrio

DEPAKINE Chronosphere 250 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės

Kiekvienoje šio vaisto dozėje yra 23,07 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 1,18 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jei ilgą laikotarpį Jums tektų vartoti 17 ar daugiau paketėlių per parą, ypač jei Jums patariama kontroliuoti druskos (natrio) kiekį maiste.

DEPAKINE Chronosphere 500 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės

Kiekvienoje šio vaisto dozėje yra 46,08 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 2,36 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jei ilgą laikotarpį Jums tektų vartoti 9 ar daugiau paketėlių per parą, ypač jei Jums patariama kontroliuoti druskos (natrio) kiekį maiste.

DEPAKINE Chronosphere 750 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės

Kiekvienoje šio vaisto dozėje yra 69,20 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 3,5 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jei ilgą laikotarpį Jums tektų vartoti 7 ar daugiau paketėlių per parą, ypač jei Jums patariama kontroliuoti druskos (natrio) kiekį maiste.

DEPAKINE Chronosphere 1000 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės

Kiekvienoje šio vaisto dozėje yra 92,24 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 4,7 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jei ilgą laikotarpį Jums tektų vartoti 5 ar daugiau paketėlių per parą, ypač jei Jums patariama kontroliuoti druskos (natrio) kiekį maiste.

3. Kaip vartoti DEPAKINE Chronosphere

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydymą DEPAKINE Chronosphere turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis epilepsijos ar bipolinio sutrikimo gydymo patirties.

Būtina, kaip paskirta, reguliariai lankytis pas gydytoją, kadangi gydymo metu gali tekti keisti dozę.

Beskonės DEPAKINE Chronosphere rutulio formos modifikuoto atpalaidavimo granulės yra vartojamos tik per burną. Tai vaisto forma, tinkama visiems pacientams, o ypač vaikams (jeigu jie gali nuryti lengvą maistą), suaugusiesiems, kuriems yra rijimo sutrikimas bei vyresniojo amžiaus

žmonėms.

Epilepsija (suaugusiesiems ir vaikams, sveriantiems ne mažiau nei 17 kg)

Įprastinė pradinė paros dozė – 10-15 mg/kg kūno svorio (ji priklauso nuo ligos pobūdžio bei sunkumo), vėliau ji, atsižvelgiant į organizmo atsakomąją reakciją, gali būti didinama arba mažinama. Paros dozė gali būti išgeriama vienu kartu arba per du kartus.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Įprastinė palaikomoji dozė yra apie 30 mg/kg kūno svorio.

Suaugusiesiems

Įprastinė palaikomoji dozė yra maždaug 20-30 mg/kg kūno svorio.

Senyviems pacientams

Dozę paskirs gydytojas, atsižvelgęs į traukulių priepuolių kontrolę.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Gali tekti mažinti dozę. Gydytojas paskirs dozę, atsižvelgęs į klinikinę būklę.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Žr. sk. „DEPAKINE Chronosphere vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Manija (suaugusiesiems)

Paros dozę kiekvienam pacientui individualiai turi nustatyti ir kontroliuoti gydantis gydytojas.

Pradinė dozė

Rekomenduojama pradinė paros dozė yra 750 mg.

Vidutinė paros dozė

Rekomenduojama paros dozė paprastai yra nuo 1 000 mg iki 2 000 mg.

DEPAKINE Chronosphere granules geriausia suvartoti išbertas ant šalto ar kambario temperatūros lengvo maisto (jogurto, atskiestos varškės) ar subertas į gėrimą (pvz., apelsinų sultis). DEPAKINE Chronosphere negalima vartoti su karštu ar šiltu gėrimu ir maistu (pvz., sriuba, kava, arbata). DEPAKINE Chronosphere negalima gerti iš vaikiškų buteliukų, nes granulės gali užkimšti židuką. Jeigu vaistas vartojamas su skysčiu, rekomenduojama į stiklinę įpilti nedaug skysčio ir pateliūskuoti, nes kai kurios granulės gali būti prilipusios prie stiklo. Gautą mišinį reikia nuryti nedelsiant ir nekramtant, jo negalima pasilikti suvartoti vėliau.

Kadangi vaisto pagalbinės medžiagos yra specifinės kilmės, kad būtų kontroliuojamas veikliosios medžiagos atpalaidavimo procesas, inertiška granuliuojama matrica virškinimo trakte nepasisavinama, o, išsiskyrus visai veikliajai medžiagai, pasišalina su išmatomis.

Jeigu manote, kad DEPAKINE Chronosphere veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydymo trukmė

DEPAKINE Chronosphere vartokite tiek laiko, kiek paskyrė gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę DEPAKINE Chronosphere dozę?

DEPAKINE Chronosphere perdozavimas gali būti pavojingas, todėl tokiu atveju nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausią skubiosios pagalbos skyrių.

Pamiršus pavartoti DEPAKINE Chronosphere

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Toliau gerkite vaistą taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu neišgėrėte kelių dozių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Nustojus vartoti DEPAKINE Chronosphere

Nenutraukite DEPAKINE Chronosphere vartojimo bei nekeiskite jo dozės be gydytojo žinios. Jeigu be gydytojo nurodymo nutrauksite vaisto vartojimą, Jūsų būklė gali pablogėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Paprastai jis būna laikinas. Kai kuriuos nepageidaujamus sutrikimus gali tekti gydyti.

Labai dažni (atsiranda daugiau kaip 1 vaistą vartojančiam žmogui iš 10)

- Pykinimas.
- Drebulys (tremoras).

Dažni (atsiranda 1- 10 vaistą vartojančių žmonių iš 100)

- Kraujo plokštelių ar raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas.
- Vėmimas, pilvo skausmas, viduriavimas (ypač gydymo pradžioje), dantenų sutrikimai (dažniausiai dantenų padidėjimas), stomatitas (burnos skausmas, patinimas, burnos opos ir deginimo pojūtis burnoje); šie nepageidaujami poveikiai paprastai išnyksta per kelias dienas net nenutraukus gydymo.
- Kepenų pažeidimas.
- Šlapimo nelaikymas (nevalingas šlapinimasis).
- Natrio kiekio sumažėjimas kraujyje (hiponatremija), kūno svorio padidėjimas.
- Ekstrapiramidinis sutrikimas (pasireiškiantis nenatūraliais judesiais, nevalingu akių vartymu, liežuvio trūkčiojimu), stuporas (visiškas nekalbumas ir nejudrumas), mieguistumas, traukuliai, atminties sutrikimas, galvos skausmas, nistagmas (greiti nekontroliuojami akių judesiai) ir svaigulys.
- Alerginė reakcija, laikinas plaukų slinkimas, nago ir jo guolio sutrikimai.
- Mėnesinių sutrikimas.
- Kraujavimas.
- Klausos sutrikimas.
- Sumišimas, haliucinacijos, agresija, baimingas susijaudinimas (ažitacija), dėmesio sukaupimo sutrikimas.

Nedažni (atsiranda 1- 10 vaistą vartojančių žmonių iš 1 000)

- Baltųjų kraujo ląstelių sumažėjimas ar visų kraujo ląstelių sumažėjimas (pancitopenija).
- Kasos uždegimas, kuris gali būti mirtinas.
- Sąmonės netekimas (koma), smegenų veiklos sutrikimas (encefalopatija), liguistas miegas (letargija), laikinas parkinsonizmas, koordinacijos sutrikimas (ataksija), pėdų ir plaštakų dilgčiojimas ar tirpimas (parestezija), traukulių dažnio ir sunkumo padidėjimas.
- Alergijos sukeltas patinimas, susijęs su skausmingomis niežtinčiomis ruplėmis (dažniausia akių, lūpų, gerklės ir kartais rankų bei pėdų srityje), išbėrimas, plaukų sutrikimai (pvz., nenormali plaukų struktūra, plaukų spalvos pokytis, nenormalus plaukų augimas).
- Mėnesinių išnykimas.
- Kraujagyslių uždegimas;
- Skystis pleuros ertmėje.
- Inkstų sutrikimas.
- Kūno temperatūros sumažėjimas, pėdų bei kojų patinimas (edema).
- Kaulų sutrikimai, įskaitant osteopeniją, osteoporozę (kaulų išretėjimas) bei kaulų lūžius.
- Sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos (SADHS) sindromas, hiperandrogenizmas (padidėjęs plaukuotumas, suvyriškėjimas, spuogai, vyriškojo pobūdžio plikimas ir (arba) androgeno kiekio padidėjimas).

Reti (atsiranda 1- 10 vaistą vartojančių žmonių iš 10 000)

- Kaulų čiulpų veiklos sutrikimai, kraujo ląstelių ir jų kiekio pakitimai.

- Kraujo krešėjimo sutrikimai, biotino ar biotinidazės stoka (sausas oda, bėrimai, plaukų slinkimas).
- Padidėjusi amoniako arba amonio jonų koncentracija kraujyje (hiperamonemija), nutukimas.
- Kraujodaros sutrikimas (mielodisplazinis sindromas).
- Laikina demencija (silpnaprotystė, pakitęs suvokimo lygis, keistas elgesys), pažintinės funkcijos sutrikimas.
- Pūslės su apsilupusia oda (toksinė epidermio nekrolizė); alerginė reakcija, sukianti sąnarių skausmą, odos išbėrimą ir karščiavimą (Stivenso ir Džonsono sindromas), raudonų dėmių atsiradimas (daugiaformė eritema); sindromas, pasireiškiantis vaistų sukeltu išbėrimu, karščiavimu, limfmazgių padidėjimu ir galimu kitų organų pažeidimu.
- Vyru nevaisingumas; kiaušidžių policistozė.
- Šlapinimasis į lovą ar dažnesnis noras šlapintis.
- Nenormalus elgesys, per didelis psichomotorinis aktyvumas, mokymosi sutrikimas.
- Sistemine raudonoji vilkligė, raumenų skausmas ir raumenų silpnumas (rabdomiolizė).
- Per mažas skydliaukės aktyvumas, galintis sukelti nuovargį ar kūno svorio padidėjimą (hipotirodizmas).
- Dvejinimasis akyse.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jei ilgai vartojate vaistų nuo epilepsijos, sirgote osteoporoze arba vartojate steroidų.

Jeigu pasireiškė toliau išvardytas šalutinis poveikis, **nedelsdami pasakykite gydytojui**. Jums gali prireikti neatidėliotinos medicininės pagalbos.

- Pakitęs sąmonės lygis, keistas elgesys kartu su dažnesniais ar sunkesniais traukulių priepuoliais arba be jų, jėgų netekimas, ypač tais atvejais, jei kartu vartojamas fenobarbitalis ir topiramatas arba staiga padidinama DEPAKINE Chronosphere dozė.
- Daugkartinis vėmimas, labai stiprus nuovargis, pilvo skausmas, mieguistumas, silpnumas, apetito praradimas, stiprus viršutinės pilvo dalies skausmas, pykinimas, gelta (odos bei akių baltymų pageltimas), kojų patinimas, epilepsijos pablogėjimas ar bloga bendroji savijauta.
- Kraujo krešėjimo sutrikimai.
- Savaiame atsirandančios mėlynės ar kraujavimas.
- Pūslių atsiradimas ir odos sluoksniavimasis.
- Ženklus baltųjų kraujo ląstelių sumažėjimas ar kaulų čiulpų nepakankamumas, kartais pasireiškiantis karščiavimu ir dusuliu.
- Sumišimas, kuris gali atsirasti dėl natrio kiekio Jūsų kraujyje sumažėjimo.
- Alergijos sukeltas patinimas, susijęs su skausmingomis niežtinčiomis ruplėmis (dažniausiai akių, lūpų, gerklės ir kartais rankų bei pėdų srityje).
- Sindromas, pasireiškiantis vaistų sukeltu išbėrimu, karščiavimu, limfmazgių padidėjimu ir galimu kitų organų pažeidimu.
- Per mažas skydliaukės aktyvumas, galintis sukelti nuovargį ar kūno svorio padidėjimą (hipotirodizmas).
- Sistemine raudonoji vilkligė.
- Alerginė reakcija, sukianti sąnarių skausmą, odos išbėrimą ir karščiavimą (Stivenso ir Džonsono sindromas).
- Ekstrapiramidinis sutrikimas.
- Plaučius apgaubiančios plėvės uždegimo sukeltas kvėpavimo pasunkėjimas ir skausmas (skystis pleuros ertmėje).
- Raumenų skausmas ir raumenų silpnumas (rabdomiolizė).
- Inkstų liga.
- Traukulių dažnio ir sunkumo padidėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A,

LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti DEPAKINE Chronosphere

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant dėžutės ir paketėlio po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus, kad granulės susilydžiusios ar sulipusios į gabalus, DEPAKINE Chronosphere vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

DEPAKINE Chronosphere sudėtis

- Viename DEPAKINE Chronosphere 250 mg modifikuoto atpalaidavimo granulių paketėlyje yra 166,76 mg natrio valproato ir 72,61 mg valpro rūgšties, atitinkančių 250 mg natrio valproato. Viename DEPAKINE Chronosphere 500 mg modifikuoto atpalaidavimo granulių paketėlyje yra 333,30 mg natrio valproato ir 145,14 mg valpro rūgšties, atitinkančių 500 mg natrio valproato. Viename DEPAKINE Chronosphere 750 mg modifikuoto atpalaidavimo granulių paketėlyje yra 500,06 mg natrio valproato ir 217,75 mg valpro rūgšties, atitinkančių 750 mg natrio valproato. Viename DEPAKINE Chronosphere 1000 mg modifikuoto atpalaidavimo granulių paketėlyje yra 666,60 mg natrio valproato ir 290,27 mg valpro rūgšties, atitinkančių 1000 mg natrio valproato.
- Pagalbinės medžiagos yra kietasis parafinas, glicerolio dibehenatas bei hidratuotas koloidinis silicio dioksidas.

DEPAKINE Chronosphere išvaizda ir kiekis pakuotėje

DEPAKINE Chronosphere yra baltos arba šiek tiek gelsvos, vaškuotos mikrogranulės.

Kartono dėžutėje yra 30 arba 50 paketėlių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

A. Juozapavičiaus g. 6/2

LT-09310 Vilnius

Lietuva

Gamintojai

Sanofi Winthrop Industrie

196, rue du Maréchal Juin

45200 Amilly

Prancūzija

arba

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Harbor Park, Campona u. 1
1225 Budapest
Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
A.Juozapavičiaus g. 6/2
LT-09310 Vilnius
Tel. +370 5 275 5224

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-05-20.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

Išsamią ir atnaujintą informaciją apie šį vaistą galite rasti išmaniuoju telefonu nuskaitę pakuotės lapelyje esantį QR kodą. Tą pačią informaciją rasite: www.qr.valproatairas.lt.

[QR kodas]