

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### DEPAKINE CHRONO 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės 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 CHRONO (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 CHRONO 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 CHRONO 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 CHRONO ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant DEPAKINE CHRONO
3. Kaip vartoti DEPAKINE CHRONO
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti DEPAKINE CHRONO
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra DEPAKINE CHRONO ir kam jis vartojamas

Veiklioji DEPAKINE CHRONO 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tablečių medžiaga yra natrio valproatas bei valpro rūgštis. DEPAKINE CHRONO yra vaistas, vartojamas epilepsijai ir manijai gydyti.

Manijai, kurios metu Jūs galite jaustis labai susijaudinę ar sujaudinti, pakilios nuotaikos, entuziastingi ar pernelyg aktyvūs. Manija pasireiškia sergant liga, vadinama bipoliniu afektiniu sutrikimu. DEPAKINE CHRONO gali būti vartojamas, kai negalima vartoti ličio preparatų.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant DEPAKINE CHRONO

### DEPAKINE CHRONO vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija natrio valproatui, valpro rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūs sergate lėtiniu kepenų uždegimu, aktyviu kepenų uždegimu ar kita aktyvia kepenų liga;
- jeigu Jūs arba Jūsų kraujo giminaičiai yra sirgę sunkiu kepenų uždegimu, ypač sukeltu vaistų;
- jeigu Jūs sergate hepatine porfirija (labai reta medžiagų apykaitos liga);
- 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 CHRONO negalite vartoti bipoliniam sutrikimui gydyti.
- Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, DEPAKINE CHRONO negalite vartoti bipoliniam sutrikimui gydyti, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu gydymo DEPAKINE CHRONO laikotarpiu. Nenutraukite DEPAKINE CHRONO 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 CHRONO negalite vartoti epilepsijai gydyti, nebent joks kitas vaistas nėra veiksmingas.
- Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, DEPAKINE CHRONO negalite vartoti epilepsijai gydyti, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu gydymo DEPAKINE CHRONO laikotarpiu. Nenutraukite DEPAKINE CHRONO 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 pacientas mano, kad jam gali būti bet kuri minėta problema, arba atsiranda kokių nors abejonių, prieš vartojant DEPAKINE CHRONO reikia pasitarti su gydytoju.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti DEPAKINE CHRONO.

- jeigu Jums ar Jūsų vaikui staiga pablogėja sveikata, ypač per pirmuosius 6 gydymo mėnesius, ir ypač, jei atsiranda daugkartinis vėmimas, didelis nuovargis, pilvo ar jo viršutinės dalies skausmas, apsnūdimas, silpnumas, pykinimas, gelta (pagelsta oda ar akių skleros), išnyksta apetitas, patinsta kojos, pasunkėja epilepsija ar pablogėja bendroji savijauta, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją. Labai mažam ligonių skaičiui DEPAKINE CHRONO gali veikti kepenis ir kasą (pastarąjį organą paveikia retai);
- jeigu DEPAKINE CHRONO gydomas jaunesnis negu 3 metų Jūsų vaikas, kuris kartu vartoja kitų vaistų nuo epilepsijos, serga nervų ar medžiagų apykaitos liga ir sunkia epilepsijos forma;
- jeigu Jūsų vaikas, ypač jaunesnis negu 3 metų, gydomas DEPAKINE CHRONO, jam kartu su šiuo vaistu vartoti acetilsalicilo rūgšties (aspirino) negalima;
- jeigu Jūs sergate sisteminė raudonąja vilklige (reta liga);
- jeigu Jums įtariamas bet koks medžiagų apykaitos sutrikimas, ypač paveldimas fermentų trūkumas, pvz., trūksta šlapalo apykaitos ciklo fermentų, kraujyje dažniau gali padidėti amonio jonų kiekis.
- jeigu sutrikusi Jūsų inkstų funkcija. Jūsų gydytojui gali reikėti dažnai matuoti valproato kiekį kraujyje ar patikslinti vaisto dozę;
- jeigu turite antsvorio, nes gali padidėti apetitas;

- nedaugelis žmonių, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistais, 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, sukeliantis 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**

*Vaikai ir paaugliai iki 18 metų*

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

### **Kiti vaistai ir DEPAKINE CHRONO**

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

Kai kurie vaistai gali daryti įtaką DEPAKINE CHRONO poveikiui (arba atvirkščiai). Jiems priklauso:

- vaistai, kurių sudėtyje yra estrogenų (įskaitant kai kurias nuo nėštumo apsaugančias tabletes);
- neuroleptikai (vaistai nuo psichikos ligų);
- vaistai nuo depresijos;
- benzodiazepinai, vartojami kaip migdomosios tabletės ar kaip vaistai nuo nerimo;
- kvetiapinas, olanzapinas (vaistai nuo psichikos sutrikimų);
- kiti antiepilepsiniai vaistai, pvz., fenobarbitalis, fenitoinas, primidonas, lamotriginas, karbamazepinas, topiramatas, felbamatas;
- zidovudinas (vaistas nuo ŽIV ir įgyto imunodeficito sindromo);
- meflokvinas (vaistas, vartojamas maliarijos gydymui arba profilaktikai);
- salicilatai (acetilsalicilo rūgštis); apie jų vartojimą gydant vaikus informacijos yra ir kitose šio skyriaus vietose;
- antikoagulantai (vaistai, vartojami krešulių atsiradimo profilaktikai);
- cimetidinas (vaistas nuo skrandžio opų);
- eritromicinas, rifampicinas;
- karbapenemai, pavyzdžiui, 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 glaukomai 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);
- metamizolas (jo vartojama skausmui malšinti ir karščiavimui mažinti).

DEPAKINE CHRONO gali daryti įtaką šių ir kitų vaistų poveikiui ar pastarieji vaistai kaip nors veikti DEPAKINE CHRONO poveikį. Kiekvienam pacientui gali būti reikalingas skirtingas šio vaisto kiekis ar gali reikėti gydymo kitokiais vaistais, todėl patarimo reikia kreiptis į gydytoją ar vaistininką. Gydytojas ar vaistininkas gali suteikti išsamesnės informacijos apie vaistus, kurių pacientams, gydomiems DEPAKINE CHRONO, reikia vartoti atsargiai ar atsisakyti.

### **DEPAKINE CHRONO vartojimas su maistu ir gėrimais**

DEPAKINE CHRONO pasisavinimui maistas įtakos nedaro.

Gydymo metu nerekomenduojama gerti alkoholio.

## **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

### *Nėštumas*

#### *Bipolinis sutrikimas*

- Jei esate nėščia, DEPAKINE CHRONO negalite vartoti bipoliniam sutrikimui gydyti.
- Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, DEPAKINE CHRONO negalite vartoti bipoliniam sutrikimui gydyti, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu gydymo DEPAKINE CHRONO laikotarpiu. Nenutraukite DEPAKINE CHRONO vartojimo ar kontracepcijos, nepasitarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau.

#### *Epilepsija*

- Jei esate nėščia, DEPAKINE CHRONO negalite vartoti epilepsijai gydyti, nebent joks kitas vaistas nėra veiksmingas.
- Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, DEPAKINE CHRONO negalite vartoti epilepsijai gydyti, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu gydymo DEPAKINE CHRONO laikotarpiu. Nenutraukite DEPAKINE CHRONO 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 pasitarkite su gydytoju.
- Valproato vartojimas nėštumo laikotarpiu yra susijęs su rizika. Kuo didesnė dozė, tuo didesnė rizika, tačiau kiekviena dozė yra susijusi su rizika, įskaitant ir atvejus, kai valproato vartojama kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos.
- Vaistas gali sukelti sunkių formavimosi ydų ir paveikti fizinę bei psichinę vaiko raidą jam augant po gimimo. Dažniausiai pranešti apsigimimai yra įskilas stuburas (netinkamai susiformavę stuburo kaulai), veido ir kaukolės formavimosi ydos; širdies, inkstų, šlapimo takų ir lyties organų formavimosi ydos, galūnių defektai ir daugybinės susijusios įgimtos formavimosi ydos, apimančios kelis organus ir kūno dalis. Apsigimimai gali sukelti negalią, kuri gali būti sunki.
- Pranešta apie klausos problemas ar apkurtimą vaikams, kurių motinos nėštumo laikotarpiu vartojo valproato.
- Pranešta apie įgimtas akių formavimosi ydas vaikams, kurių motinos nėštumo metu vartojo valproato, kartu pasireiškiant ir kitoms įgimtoms formavimosi ydoms. Tokios įgimtos akių formavimosi ydos gali pakenkti regai.
- Jei vartojate valproato nėštumo metu, Jums, palyginti su kitomis moterimis, yra didesnė rizika susilaukti kūdikio su įgimtomis formavimosi ydomis, kurias būtina gydyti. Kadangi valproatas vartojamas jau daug metų, žinoma, kad formavimosi ydų turi maždaug 11 iš 100 kūdikių, gimusių moterims, kurios vartoja valproato. Palyginimui, moterims, kurios neserga epilepsija, formavimosi ydų 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 formavimosi ydų, susijusių su valproato vartojimu, riziką.
- Naujagimiams, kurių motinos nėštumo laikotarpiu vartojo DEPAKINE CHRONO, gali būti kraujo krešėjimo sutrikimų, sumažėti gliukozės koncentracija kraujyje ir pasireikšti hipotiroidizmas (per silpna skydliaukės veikla, galinti sukelti nuovargį ar kūno svorio padidėjimą).
- Naujagimiams, kurių motinos paskutiniaisiais trimis nėštumo mėnesiais vartojo DEPAKINE CHRONO, 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 CHRONO
- AŠ VARTOJU DEPAKINE CHRONO IR NEPLANUOJU PASTOTI
- AŠ VARTOJU DEPAKINE CHRONO IR PLANUOJU PASTOTI
- AŠ ESU NĖŠČIA IR VARTOJU DEPAKINE CHRONO

**AŠ PRADEDU GYDYMĄ DEPAKINE CHRONO**

Jei tai yra pirmasis kartas, kai Jums paskirtas DEPAKINE CHRONO, 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 CHRONO laikotarpį be pertraukų. Pasitarkite su gydytoju ar kreipkitės į šeimos planavimo kliniką, jei Jums reikia konsultacijos dėl kontracepcijos.

**Svarbiausios žinutės**

- Prieš pradėdant gydymą DEPAKINE CHRONO valproatu reikia atmesti nėštumo galimybę atlikus nėštumo testą, kurio rezultatą turi patvirtinti gydytojas.
- Turite naudoti veiksmingą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą visu gydymo DEPAKINE CHRONO 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 CHRONO IR NEPLANUOJU PASTOTI**

Jei tęsiate gydymą DEPAKINE CHRONO, tačiau neplanuojate susilaukti kūdikio, turite būti tikra, kad naudojate veiksmingą kontracepcijos metodą visą gydymo DEPAKINE CHRONO 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 CHRONO 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 CHRONO IR PLANUOJU PASTOTI**

Jei planuojate pastoti, pirmiausia susiplanuokite vizitą pas gydytoją.

Nenutraukite DEPAKINE CHRONO vartojimo ar kontracepcijos, nepasitarusi su savo gydytoju.

Gydytojas patars, kaip elgtis toliau.

Valproato vartojusių moterų kūdikiams yra didelė formavimosi ydų 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 CHRONO dozę, ją pakeisti kitu vaistu arba nutraukti gydymą DEPAKINE CHRONO 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 formavimosi ydų, susijusių su valproato vartojimu, riziką.

### **Svarbiausios žinutės**

- Nenutraukite DEPAKINE CHRONO vartojimo, kol to nenurodė gydytojas.
- Nenutraukite DEPAKINE CHRONO 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 CHRONO skirti kitą vaistą arba sustabdys gydymą DEPAKINE CHRONO dar gerokai prieš Jūsų pastojimą.
- Suplanuokite skubų apsilankymą pas gydytoją, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

### **AŠ ESU NĖŠČIA IR VARTOJU DEPAKINE CHRONO**

Nenutraukite DEPAKINE CHRONO vartojimo, jei to nenurodė gydytojas, nes Jūsų būklė gali pablogėti.

Suplanuokite skubų apsilankymą pas gydytoją, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

Gydytojas patars, kaip elgtis toliau.

Valproato vartojusių moterų kūdikiams yra didelė formavimosi ydų 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 CHRONO 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 formavimosi ydų, susijusių su valproato vartojimu, riziką.

### **Svarbiausios žinutės**

- Suplanuokite skubą apsilankymą pas gydytoją, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.
- Nenutraukite DEPAKINE CHRONO 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 CHRONO vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusi rizika, įskaitant teratogeninį poveikį (formavimosi ydų) ir vaikų fizinės bei psichinės raidos sutrikimų atsiradimą.
- Užtikrinkite, kad būtumėte nusiųsti specialisto konsultacijai, kuris užtikrins prenatalinį stebėjimą, kad būtų galima nustatyti galimas formavimosi ydas.

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 CHRONO 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 CHRONO.

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 CHRONO 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 CHRONO sudėtyje yra natrio**

Kiekvienoje šio vaisto tabletėje yra 47,21 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 2,4 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiems.

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

### **3. Kaip vartoti DEPAKINE CHRONO**

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

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

DEPAKINE CHRONO reikia vartoti per burną.

Išmatose galite pamatyti struktūrų, kurios atrodo kaip tabletės dalis. Tai normalu, nes DEPAKINE CHRONO matricos (apvalkalo) organizmas nesuvirškina. Tai nereiškia, kad vaistas neveikia.

Būtina reguliariai tikrintis gydytojo nustatytu laiku. Tai labai svarbu, kadangi gali prireikti keisti dozę.

#### **Dozavimas**

DEPAKINE CHRONO paros dozę galima gerti iš karto arba per du kartus. Tabletę reikia nuryti nekramtytą. Prireikus ją galima dalyti (todėl lengviau skirti tikslią dozę), bet ne kramtyti ar trupinti. Paros dozė priklauso nuo paciento amžiaus ir kūno svorio. Ją nustato gydytojas.

#### Epilepsija

Iš pradžių paprastai vartojama 10-15 mg/kg kūno svorio paros dozė, vėliau ji didinama iki optimalios, kuri paprastai yra 20-30 mg/kg kūno svorio. Vis dėlto, jei vartojant šią dozę priepuolių kontrolė yra nepakankama, ją galima toliau tinkamai didinti. Jei vartojama didesnė negu 50 mg/kg paros dozė, pacientą būtina nuolat stebėti.

#### **Vartojimas kūdikiams ir vaikams**

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

#### *Suaugusiesiems*

Įprastinės palaikomosios paros dozės diapazonas yra 20-30 mg/kg kūno svorio.

#### *Senyviems pacientams*

Nors DEPAKINE CHRONO farmakokinetika yra modifikuota, šių pokyčių reikšmė klinikai yra nepakankamai reikšminga, todėl dozę reikia nustatyti pagal priepuolių kontroliavimą.

#### Manija

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.

#### **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

DEPAKINE CHRONO saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 18 metų pacientams gydant manijos epizodus, sergant bipolinu afekciniu sutrikimu, nenustatytas.



DEPAKINE CHRONO reikia vartoti visą gydytojo nurodytą laiką. Jeigu manote, kad DEPAKINE CHRONO veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Pacientams, kuriems yra inkstų sutrikimų*

Gydytojas gali nuspręsti koreguoti Jums skiriamą dozę.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę DEPAKINE CHRONO dozę**

Ūminio sunkaus perdozavimo simptomai paprastai yra koma, kurios metu būna raumenų tonuso sumažėjimas, susilpnėję refleksai, akies vyzdžio susiaurėjimas, sutrikęs kvėpavimas, metabolinė acidozė. Tačiau simptomų gali būti ir kitokių, gali prasidėti net traukuliai, jei vaisto koncentracija plazmoje būna labai didelė. Kartais gali padidėti galvos smegenų skysčio spaudimas.

Perdozavus reikia nedelsiant kreiptis į artimiausią skubios pagalbos skyrių. Gydymas yra simptominis: reikia išplauti skrandį (jei po vaisto vartojimo praėjo ne daugiau kaip 12 valandų) ir nuolat stebėti širdies ir kvėpavimo sistemos veiklą.

#### **Pamiršus pavartoti DEPAKINE CHRONO**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Vaisto reikia vartoti toliau taip, kaip paskyrė gydytojas. Jei pacientas praleido kelias dozes, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

#### **Nustojus vartoti DEPAKINE CHRONO**

Nepasitarus su gydytoju nutraukti DEPAKINE CHRONO vartojimą ar keisti dozę negalima. Savo nuožiūra nutraukus vaisto vartojimą, gali vėl pablogėti sveikata.

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. Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu kuris nors iš toliau išvardytų šalutinių poveikių pasunkėja arba trunka ilgiau nei kelias dienas. Jums gali prireikti medicininio gydymo.

*Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)*

- Pykinimas.
- Drebulys (tremoras).

*Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)*

- Kraujo plokštelių ar raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas.
- Vėmimas, pilvo skausmas, viduriavimas (ypač gydymo pradžioje), dantenų sutrikimai (dažniausiai dantenų padidėjimas), stomatitas (burnos skausmas, burnos patinimas, burnos opos ir deginimo pojūtis burnoje). Šie šalutiniai 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 nekontroliuojamais raumenų judesiais, nevalingu akių vartymu, liežuvio trūkčiojimu), stuporas (sąmonės lygio pokytis, visiškas nekalbumas ir nejudrumas), mieguistumas, traukuliai, atminties sutrikimas, galvos skausmas, greiti nekontroliuojami akių judesiai, svaigulys.
- Alerginės reakcijos, laikinas plaukų slinkimas, nago ir jo guolio sutrikimai.

- Skausmingos ir nereguliaros mėnesinės.
- Kraujavimas.
- Klausos sutrikimai ir apkurimas.
- Minčių susipainiojimas, nesamų dalykų matymas, jautimas ar girdėjimas (haliucinacijos), agresija, baimingas susijaudinimas (ažitacija), dėmesio sukaupimo sutrikimas.

*Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)*

- Baltųjų kraujo ląstelių sumažėjimas ar visų kraujo ląstelių sumažėjimas (pancitopenija).
- Kasos uždegimas, kuris gali būti mirtinas.
- Sąmonės netekimas (koma), smegenų veiklos sutrikimas (encefalopatija), mieguistumas (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), tai gali būti angioneurozinės edemos požymiai.
- Odos reakcijos, tokios kaip išbėrimai.
- Nenormalus plaukų augimas, nenormali plaukų struktūra, plaukų spalvos pokyčiai.
- Mėnesinių išnykimas.
- Smulkiųjų kraujagyslių uždegimas (vaskulitas).
- Kvėpavimo pasunkėjimas ir skausmas dėl plaučius gaubiančios plėvės uždegimo (skysčio pleuros ertmėje).
- Inkstų liga (inkstų nepakankamumas).
- Kūno temperatūros sumažėjimas, pėdų bei kojų patinimas (edema).
- Kaulų sutrikimai, įskaitant osteopeniją, osteoporozę (kaulų išretėjimas) bei kaulų lūžius.
- Minčių susipainiojimas dėl sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromo (SAHSS), padidėjęs plaukuotumas (ypač moterims), suvyriškėjimas, spuogai, vyriškojo pobūdžio plikimas (hiperandrogenizmas).

*Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)*

- Kaulų čiulpų nepakankamumas, kraujo plokštelių arba raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas arba nenormalus raudonųjų kraujo ląstelių dydžio padidėjimas (nustatomi atliekant kraujo tyrimus).
- Kraujo krešėjimo sutrikimai, sumažėjęs vitamino B<sub>8</sub> kiekis organizme (biotino stoka).
- Padidėjusi amoniako arba amonio jonų koncentracija kraujyje (hiperamoniemija).
- 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-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas), raudonų dėmių atsiradimas (daugiaformė eritema); sindromas, pasireiškiantis vaistų sukeltu išbėrimu, karščiavimu, limfmazgių padidėjimu ir galimu kitų organų pažeidimu.
- Vyrų nevaisingumas, kuris paprastai išnyksta nutraukus gydymą ir gali išnykti sumažinus dozę. Nenutraukite gydymo, prieš tai nepasitarę su gydytoju.
- Kiaušidžių policistozė (policistinės kiaušidės).
- Šlapinimasis į lovą ar dažnesnis noras šlapintis.
- Inkstų sutrikimai (tubulointerstininis nefritas, Fankoni (*Fanconi*) sindromas).
- Nenormalus elgesys, per didelis psichomotorinis aktyvumas, mokymosi sutrikimas.
- Sistemine raudonoji vilkligė, raumenų skausmas ir raumenų silpnumas (rbdomiolizė).
- Per mažas skydliaukės aktyvumas, galintis sukelti nuovargį ar kūno svorio padidėjimą (hipotiroidizmas).
- 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.

- Mieguistumas, sąmonės lygio pokytis (įskaitant komą), minčių susipainiojimas, vangumas arba nenormalus elgesys ir atminties praradimas, susijęs arba nesusijęs su dažnesniais ar sunkesniais traukulių priepuoliais, ypač jeigu fenobarbitalis ir topiramatas vartojami tuo pačiu metu arba staiga padidinama DEPAKINE CHRONO dozė.
- Pasikartojantis 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. Tai gali būti sunkių kepenų ar kasos sutrikimų požymiai.
- Savaiame atsirandančios kraujosruvos ar kraujavimas dėl kraujo krešėjimo sutrikimų (nustatomi atliekant kraujo tyrimus).
- Ženklus baltųjų kraujo ląstelių sumažėjimas ar kaulų čiulpų nepakankamumas, kartais pasireiškiantis karščiavimu ir kvėpavimo pasunkėjimu.
- Minčių susipainiojimas, kuris gali atsirasti dėl sumažėjusio natrio kiekio kraujyje arba dėl būklės, vadinamos SAHSS, t. y. sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromo.
- Pusiausvyros ir koordinacijos sutrikimai, letargija ar budrumo sumažėjimas, susijęs su vėmimu. Tai gali pasireikšti dėl padidėjusio amoniako kiekio kraujyje.
- Alerginės reakcijos, kurios gali pasireikšti kaip:
- Pūslės su odos atsluoksniavimu (pūslės, lupimasis ar kraujavimas bet kurioje odos vietoje (įskaitant lūpas, akis, burną, nosį, lytinius organus, plaštakas ar pėdas) su išbėrimu arba be jo, kartais su į gripą panašiais simptomais, tokiais kaip karščiavimas, šaltkrėtis ar raumenų maudimas; tai gali būti būklių, vadinamų toksine epidermio nekrolize arba Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromu, požymiai).
- Odos išbėrimas ar odos pažeidimai su rausvais/ raudonais žiedais ir blyškiu centru, kuris gali būti niežintis, pleiskanojantis arba užpildytas skysčiu. Ypač būdingas išbėrimas plaštakų ar padų srityje. Tai gali būti būklės, vadinamos daugiaforme eritema, požymiai.
- Alergijos sukeltas patinimas, susijęs su skausmingomis niežtinčiomis ruplėmis (dažniausiai akių, lūpų, gerklės ir kartais rankų bei pėdų srityje) – tai gali būti angioneurozinės edemos požymiai.
- Sindromas, pasireiškiantis vaistų sukeltu išbėrimu, karščiavimu, limfmazgių padidėjimu ir galimu kitų organų pažeidimu. Tai gali būti būklės, vadinamos DRESS, t. y. reakcijos į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais, požymiai.
- Per mažas skydliaukės aktyvumas, galintis sukelti nuovargį ar kūno svorio padidėjimą (hipotiroidizmas).
- Sąnarių skausmas, karščiavimas, nuovargis, išbėrimas. Tai gali būti sisteminės raudonosios vilkligės požymiai.
- Drebulys (tremoras), nekontroliuojami raumenų susitraukimai, netvirtumas einant (parkinsonizmas, ekstrapiramidiniai sutrikimai, ataksija).
- Plaučius apgaubiančios plėvės uždegimo sukeltas kvėpavimo pasunkėjimas ir skausmas (skystis pleuros ertmėje).
- Raumenų skausmas ir raumenų silpnumas (rabdomiolizė).
- Inkstų liga (inkstų nepakankamumas, tubulointerstininis nefritas ir Fankoni (*Fanconi*) sindromas), galinti pasireikšti išskiriamo šlapimo kiekio sumažėjimu.
- Traukulių dažnio ir sunkumo padidėjimas.

*Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams*

Tam tikras šalutinis valproato poveikis vaikams, palyginti su suaugusiaisiais, pasireiškia dažniau ar būna sunkesnis. Toks poveikis yra kepenų pažaida, kasos uždegimas (pankreatitas), agresija, baimingas susijaudinimas (ažitacija), dėmesio sukaupimo sutrikimas, nenormalus elgesys, padidėjęs aktyvumas ir mokymosi sutrikimas.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti DEPAKINE CHRONO**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

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

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 CHRONO sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra natrio valproatas ir valpro rūgštis. Vienoje DEPAKINE CHRONO 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletėje yra 333 mg natrio valproato ir 145 mg valpro rūgšties (abi dalys kartu atitinka 500 mg natrio valproato).
- Pagalbinės medžiagos yra hipromeliozė 4000, etilceliuliozė (20 mPa.s), hidratuotas koloidinis silicio dioksidas, sacharino natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, hipromeliozė, makrogolis 6000, talkas, titano dioksidas, (E171), poliakrilato 30 % dispersija.

### **DEPAKINE CHRONO išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Kartono dėžutė, kurioje yra polipropileno buteliukas su polietileno dangteliu.

Buteliuke yra drėgmės sugėrėjas ir 30 modifikuoto atpalaidavimo tablečių.

Tabletės yra balkšvos, pailgos, dengtos plėvele, abiejose pusėse įspausta vagelė. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

### **Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie  
75008 Paris  
Prancūzija

*Gamintojai*  
Sanofi Winthrop Industrie  
1 rue de la Vierge  
Ambarès et Lagrave  
33565 CARBON BLANC Cedex  
Prancūzija

arba

Sanofi-Aventis, S.A.  
Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric, Km. 63.09)  
Riells i Viabrea, 17404 Gerona,  
Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Swixx Biopharma“  
Bokšto g. 1-3  
LT-01126 Vilnius  
Lietuva  
Tel.: +370 5 236 9140

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-05-13**

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.valproataiiras.lt](http://www.qr.valproataiiras.lt).

[QR kodas]