

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Depakine 57,64 mg/ml sirupas natrio valproatas

▼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 (natrio valproatas) 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 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 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 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Depakine
3. Kaip vartoti Depakine
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Depakine
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Depakine ir kam jis vartojamas**

Depakine sirupas yra vaistas, skirtas epilepsijai gydyti. Juo gydomos įvairios suaugusių žmonių, vaikų bei paauglių epilepsijos formos:

- epilepsija, pasireiškianti išplitusiais (generalizuotais) priepuoliais: didžiaisiais (raumenų susitraukinėjimo priepuoliais, susijusiais su raumenų įtempimu), mažaisiais (smegenų veiklos sutrikimo sukeltu tam tikros formos trumpalaikiu sąmonės netekimu), staigiais raumenų susitraukimais (mioklonusu), raumenų suglebimu (atoniniais priepuoliais) ar vadinamu *Lennox-Gastaut* sindromu;
- epilepsija, pasireiškianti židininiais (daliniais) priepuoliais.

Galima gydyti vien šiuo vaistu arba kartu vartoti kitokių vaistų nuo epilepsijos.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Depakine

### Depakine vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) natrio valproatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate aktyviu kepenų uždegimu ar kita aktyvia kepenų liga;
- 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.

### *Epilepsija*

- Jei esate nėščia, Depakine negalite vartoti epilepsijai gydyti, nebent joks kitas vaistas nėra veiksmingas.
- Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, Depakine negalite vartoti epilepsijai gydyti, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu gydymo Depakine laikotarpiu. Nenutraukite Depakine 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, pasitarkite su gydytoju.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Depakine:

- jeigu Jums arba Jūsų vaikui staiga sutrinka sveikata (ypač per pirmuosius šešis gydymo mėnesius): ypač 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 labai nedidelei daliai pacientų kartais sukelia kepenų, bei dar mažesnei – kasos funkcijos sutrikimą;
- jeigu Jūsų vaikui mažiau kaip 3 metai ir jis kartu su Depakine 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 draudžiama 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 antiepilepsiniais vaistais, tokiais kaip natrio valproatas, 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.

### **Kiti vaistai ir Depakine**

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 veiksmingumą arba atvirkščiai. Jiems priklauso:

- 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;
- karbapenemai, tokie kaip imipenemas, panipenemas ir meropenemas (antibiotikai, kuriais gydomos bakterinės infekcinės ligos). Valpro rūgšties 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).

Jei vartojama kartu, Depakine gali keisti šių bei kitų vaistų poveikį, arba pakisti paties Depakine poveikis. Gali tecti keisti vartojamo vaisto dozę arba pradėti vartoti kitą vaistą.

Gydytojas arba vaistininkas Jums patars, kaip elgtis bei suteiks daugiau informacijos apie vaistus, kuriuos reikia vartoti atsargiai ir kurių vengti, jei vartojate Depakine.

### **Depakine vartojimas su maistu ir gėrimais**

Gydymo metu nerekomenduojama gerti alkoholio.

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

#### *Nėštumas*

#### **Svarbūs patarimai moterims**

#### *Epilepsija*

- Jei esate nėščia, Depakine negalite vartoti epilepsijai gydyti, nebent joks kitas vaistas nėra veiksmingas.
- Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, Depakine negalite vartoti epilepsijai gydyti, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu gydymo Depakine

laikotarpiu. Nenutraukite Depakine vartojimo ar kontracepcijos, neaptarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau.

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

- 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, gali būti kraujo krešėjimo sutrikimų, sumažėti gliukozės koncentracija kraujyje ir pasireikšti hipotiroidizmas (per silpna skyd liaukės veikla, galinti sukelti nuovargį ar kūno svorio padidėjimą).
- Naujagimiams, kurių motinos paskutiniaisiais trimis nėštumo mėnesiais vartojo Depakine, 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
- AŠ VARTOJU DEPAKINE IR NEPLANUOJU PASTOTI
- AŠ VARTOJU DEPAKINE IR PLANUOJU PASTOTI
- AŠ ESU NĖŠČIA IR VARTOJU DEPAKINE

### **AŠ PRADEDU GYDYMĄ DEPAKINE**

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

#### **Svarbiausios žinutės**

- Prieš pradėdant gydymą Depakine valproatu reikia atmesti nėštumo galimybę atlikus nėštumo testą, kurio rezultatą turi patvirtinti gydytojas.
- Turite naudoti veiksmingą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą visu gydymo Depakine laikotarpiu.
- Su gydytoju turite aptarti tinkamą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą. Gydytojas pateiks informacijos apie apsaugojimą nuo nėštumo ir gali nusiųsti pas specialistą konsultacijai dėl pastojimo kontrolės.
- Jūs turėsite reguliariai (ne rečiau kaip kasmet) apsilankyti pas specialistą, turintį 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 IR NEPLANUOJU PASTOTI**

Jei tęsiate gydymą Depakine, tačiau neplanuojate susilaukti kūdikio, turite būti tikra, kad naudojate veiksmingą kontracepcijos metodą visą gydymo Depakine 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 laikotarpiu.
- Su gydytoju turite aptarti tinkamą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą. Gydytojas pateiks informacijos apie apsaugojimą nuo nėštumo ir gali nusiųsti pas specialistą konsultacijai dėl pastojimo kontrolės.
- Jūs turėsite reguliariai (ne rečiau kaip kasmet) apsilankyti pas specialistą, turintį 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 IR PLANUOJU PASTOTI**

Jei planuojate pastoti, pirmiausia susiplanuokite vizitą pas gydytoją.

Nenutraukite Depakine 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 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 dozę, ją pakeisti kitu vaistu arba nutraukti gydymą Depakine 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 vartojimo, kol to nenurodė gydytojas.
- Nenutraukite Depakine 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 skirti kitą vaistą arba sustabdys gydymą Depakine 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**

Nenutraukite Depakine 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 epilepsijos gydymo patirties, konsultacijai, kad būtų anksti įvertintos alternatyvaus gydymo galimybės.

Išimtinėmis aplinkybėmis, kai gydymas Depakine 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 skubų apsilankymą pas gydytoją, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.
- Nenutraukite Depakine vartojimo, kol to nenurodė gydytojas.
- Užtikrinkite, kad būtumėte nusiųsta specialisto, turinčio epilepsijos gydymo patirties, konsultacijai, kad būtų įvertintos alternatyvaus gydymo galimybės.
- Jums turi būti išsamiai paaiškinta su Depakine 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 vartojimo nenutraukite, nes nekontroliuojama epilepsija gali kelti didelį pavojų Jums ir augančiam vaisiui.

### **Žindymo laikotarpis**

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.

**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 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 sudėtyje yra sorbitolio ir sacharozės, metilo parahidroksibenzoato, propilo parahidroksibenzoato ir natrio**

Vaisto sudėtyje yra sorbitolio ir sacharozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Vaisto sudėtyje yra metilo parahidroksibenzoato ir propilo parahidroksibenzoato. Pastarieji gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.

Šio vaisto 1 ml sirupo yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės. Tačiau vartojant didesnę nei 170 mg natrio valproato dozę, šio vaisto sudėtyje būna daugiau nei 1,04 mmol (24 mg) natrio, tai atitinka 1,2 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio.

## **3. Kaip vartoti Depakine**

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

Gydymą Depakine turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis epilepsijos gydymo patirties.

Vaistą reikia vartoti per burną.

*Dozę kiekvienam pacientui nustato gydytojas. Jos būtina tiksliai laikytis.*

Paros dozę geriau vartoti valgio metu. Paprastai jaunesniems kaip 1 metų pacientams ją reikia gerti per du, vyresniems – per 3 kartus.

Vaistą būtina vartoti reguliariai. Be gydytojo žinios keisti arba staiga nutraukti gydymą negalima.

*Pacientams, kuriems yra inkstų sutrikimų*

Gydytojas gali nuspręsti koreguoti Jums skiriamą dozę.

Kartono dėžutėje yra vienas buteliukas, geriamasis švirškštas su padalomis sirupui dozuoti bei jo antgalio jungiklis.

*Žinotina.* Geriamojo švirkšto negalima vartoti jokiems kitokiems vaistams dozuoti, kadangi jis yra skirtas šiam vaistui.

Kai vaisto iš buteliuko pradėdama vartoti:

- reikia ištraukti kamštį;
- reikia įstatyti geriamojo švirkšto su padalomis antgalio jungiklį į buteliuko angą ir spaudžiant jungiklį į ją visiškai įstumti;
- antgalio jungiklis turėtų likti įstatytas į buteliuką visą vaisto vartojimo laiką.

Po kiekvieno vartojimo buteliuką būtina vėl užkimšti.

Kaip naudoti geriamąjį švirkštą:

- geriamąjį švirkštą įstatykite į jungiklio antgalį;
- buteliuką, prie kurio prijungtas geriamasis švirkštas, apverskite dugnu į viršų;
- stūmoklį traukite žemyn tol, kol įsiurbsite į geriamąjį švirkštą reikiamą dozę. Ją gali rodyti ant stūmoklio esančios žymės;
- buteliuką, prie kurio prijungtas geriamasis švirkštas, pastatykite į įprastinę padėtį;
- geriamąjį švirkštą atjunkite nuo jungiklio antgalio;
- užkimškite buteliuką kamšteliu;
- po sirupo vartojimo geriamąjį švirkštą išvalykite, t.y. panardinus 2 arba 3 kartus įsiurbkite ir išstumkite iš jo vandenį.

**Prieš nutraukiant gydymą būtina pasitarti su gydytoju.**

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Depakine dozę**

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

#### **Pamiršus pavartoti Depakine**

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**

Nenutraukite Depakine vartojimo bei nekeiskite jo dozės be gydytojo žinios. Jeigu be gydytojo nurodymo nutrauksite Depakine 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.

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), dantenu sutrikimai (dažniausiai dantenu padidėjimas), stomatitas (burnos skausmas, burnos patinimas, burnos opos ir deginimo pojūtis burnoje). Šie šalutiniai poveikiai paprastai išnyksta per kelias dienas net nenutraukus gydymo.
- Kepenu 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 apkurtimas.
- 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 B8 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.
- Sisteminė 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 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.
- Savaimė atsirandanti kraujosruva 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 atsisluoksniavimu (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 niežtinčias, 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 skyd liaukės aktyvumas, galintis sukelti nuovargį ar kūno svorio padidėjimą (hipotirodizmas).
- Sąnarių skausmas, karščiavimas, nuovargis, išbėrimas. Tai gali būti sisteminės raudonosios vilkligės požymiai.
- Drebuly (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 (rabdmiolizė).
- Inkstų liga (inkstų nepakankamumas, tubulointerstinis 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 suaugusiais, pasireiškia dažniau ar būna sunkesnis. Toks poveikis yra kepenų pažeidimas, 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 (INR) 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**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, sirupo tinkamumo laikas – 28 dienos.

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

Pastebėjus matomų gedimo požymių, šio vaisto 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 sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra natrio valproatas. Viename ml sirupo yra 57,64 mg natrio valproato.

- Pagalbinės medžiagos yra metilo parahidroksibenzoatas, propilo parahidroksibenzoatas, skystoji sacharozė, skystasis sorbitolis (galintis kristalizuotis), glicerolis, vyšnių skonio medžiaga, natrio hidroksidas (pH koreguoti) ar koncentruota vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), išgrynintas vanduo.

### **Depakine išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Depakine yra skaidrus, šiek tiek gelsvas vyšnių kvapo sirupas.

Rudo stiklo buteliukas su vaikų neatidaromu dangteliu.

Buteliuke yra 150 ml sirupo.

Kartono dėžutė, kurioje yra vienas buteliukas ir geriamasis švirkštas su padalomis sirupui dozuoti.

### **Registruotojas ir gamintojas**

#### *Registruotojas*

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

75008 Paris

Prancūzija

#### *Gamintojai*

UNITHER LIQUID MANUFACTURING

1-3 allée de la NESTE

Z.I. d'en Sigal

31770 Colomiers

Prancūzija

arba

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Campona u. 1 (Harbor Park)

1225 Budapest

Vengrija

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]