

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**DEPAKINE Chronosphere 250 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 rūgšties.

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 draudžiama:

- 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;
- jeigu Jums yra gydymu nekontroliuojama karnitino stoka (labai reta medžiagų apykaitos liga).

### 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.

### **NEDELSDAMI KREIPKITĖS Į GYDYTOJĄ:**

- 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. Kepenų pažeidimo rizika didėja, jei DEPAKINE Chronosphere vartoja jaunesnis kaip 3 metų vaikas, tuo pat metu kitais vaistais nuo epilepsijos gydomas žmogus arba asmuo, sergantis kita nervų sistemos ar medžiagų apykaitos liga ir sunkia epilepsijos forma;
- jeigu Jums arba DEPAKINE Chronosphere vartojančiam Jūsų vaikui atsiranda pusiausvyros ir koordinacijos sutrikimų, pasireiškia stiprus mieguistumas ar sumažėja budrumas arba atsiranda vėmimas, apie tai būtina nedelsiant pasakyti gydytojui. Tokį poveikį gali sukelti padidėjęs amoniako kiekis kraujyje;
- 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 nepakankamas 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 antsvorio, nes gali padidėti apetitas;
- nedaugelis žmonių, kurie 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, 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.

**Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju, jeigu:**

- yra žinoma (arba gydytojas įtaria), kad Jūsų šeimoje pasitaiko genetinė liga, kurią sukelia mitochondrijų sutrikimas, kadangi kyla kepenų pažeidimo rizika;
- įtariama, kad yra bet koks medžiagų apykaitos sutrikimas (ypač paveldimas fermentų stokos sutrikimas, toks kaip „šlapalo ciklo sutrikimas“), kadangi kyla amoniako kiekio kraujyje padidėjimo rizika;
- sergate reta liga, vadinama „II tipo karnitino palmitoiltransferazės stoka“, kadangi padidėja raumenų sutrikimų pasireiškimo rizika;
- yra sumažėjęs karnitino suvartojimas su maistu (jo yra mėsos ir pieno produktuose), ypač jei valproato vartoja jaunesnis nei 10 metų vaikas;
- yra įgimta karnitino stoka ir vartojate karnitino.

**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 gali daryti įtaką DEPAKINE Chronosphere poveikiui (arba atvirkščiai). Jiems priklauso:

- Karbapenemai (antibiotikai, kuriais gydomos bakterinės infekcinės ligos).
- 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.
- Kanabidiolis (vaistas, vartojamas epilepsijai ir kitoms būklėms gydyti).
- 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).
- Rufinamidą (vaistas, vartojamas epilepsijai gydyti).
- Acetazolamidą (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).
- Metotreksatas (vaistas vėžiui ir uždegiminėms ligoms gydyti).
- Kai kurie infekcinėms ligoms gydyti vartojami vaistai, kurių sudėtyje yra pivalato (pvz., pivampicilinas, adefoviras dipivoksilas).

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 gydymasi 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, 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 Chronosphere, 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 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 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 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 formavimosi ydų, 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 skubų 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 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 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 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 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 (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 Chronosphere vartojimo nenutraukite, nes nekontroliuojama epilepsija gali kelti didelį pavojų Jums ir besivystančiam vaisiui.

### **Svarbūs patarimai pacientams vyrams**

#### *Galima rizika, susijusi su valproato vartojimu 3 mėnesių laikotarpiu prieš partnerės apvaisinimą*

Tyrimas rodo, kad vaikams, kurių tėvai 3 mėnesių laikotarpiu iki apvaisinimo buvo gydomi valproatu, gali būti judesių ir psichikos raidos sutrikimų (ankstyvosios vaikystės raidos sutrikimų) rizika. Šio tyrimo metu maždaug 5 iš 100 vaikų, gimusių tėvams, gydytiems valproatu, turėjo tokių sutrikimų, palyginti su maždaug 3 iš 100 vaikų, gimusių tėvams, gydytiems lamotriginu arba levetiracetamu (kitais vaistais, kurie gali būti vartojami Jūsų ligai gydyti). Rizika vaikams, gimusiems tėvams, kurie nutraukė gydymą valproatu likus 3 mėnesiams (laikas, reikalingas naujai spermai susiformuoti) ar daugiau iki pastojimo,

nėra žinoma. Šis tyrimas turi trūkumų, todėl neaišku, ar šiame tyrime nustatytą padidėjusią judesių ir psichikos raidos sutrikimų riziką sukelia valproatas. Tyrimo apimtis nebuvo pakankama, kad būtų galima nustatyti, kokio konkretaus judesių ir psichikos raidos sutrikimų tipo rizika gali kilti vaikams vystymosi laikotarpiu.

Laikantis atsargumo priemonių, gydytojas su Jumis aptars:

- galimą riziką vaikams, gimusiems valproatu gydomiems tėvams;
- būtinybę apsvarstyti veiksmingą kontracepciją (apsisaugojimo nuo pastojimo priemonės) Jums ir Jūsų partneriui gydymo metu ir 3 mėnesius po gydymo nutraukimo;
- būtinybę pasitarti su gydytoju, kai planuojate susilaukti vaiko ir prieš nutraukiant kontracepciją (apsisaugojimo nuo pastojimo priemonės);
- kitokį gydymą, kuris gali būti taikomas Jūsų ligai gydyti, priklausomai nuo Jūsų individualios situacijos.

Gydymo valproato metu ir 3 mėnesius po valproato vartojimo nutraukimo negalima būti spermų donoru.

Jei ketinate susilaukti kūdikio, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu Jūsų partnerė pastoja, o Jūs 3 mėnesių laikotarpiu iki pastojimo vartojote valproato ir Jums kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją. Nenutraukite gydymo nepasitarę su gydytoju. Jei nutrauksite gydymą, Jūsų simptomai gali pasunkėti.

Turite reguliariai lankytis pas vaistą paskyrusį gydytoją. Tokių vizitų metu gydytojas su Jumis aptars atsargumo priemones, susijusias su valproato vartojimu, ir kitokio Jūsų ligos gydymo galimybes, atsižvelgiant į individualią situaciją.

Būtinai perskaitykite paciento vadovą, kurį gausite iš gydytojo. Iš vaistininko taip pat gausite paciento kortelę, kuri primins Jums apie galimą su valproato vartojimu susijusią riziką.

#### *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 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.

#### **Moteriškos lyties vaikai ir vaisingo amžiaus moterys**

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

#### **Pacientai vyrai**

Rekomenduojama, kad gydymą DEPAKINE Chronosphere pradėtų ir prižiūrėtų gydytojas, turintis epilepsijos ar bipolinio sutrikimo gydymo patirties - žr. 2 skyrių „Svarbūs patarimai pacientams vyrams“.

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.

Išmatose galite pamatyti struktūrą, kurios atrodo kaip nepažeistos granulės. Tai normalu, nes DEPAKINE Chronosphere matricos (apvalkalo) organizmas nesuvirškina. Tai nereiškia, kad vaistas neveikia.

#### 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 žinduką.

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 granulių 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.

#### *Pacientams, kuriems yra inkstų sutrikimų*

Gydytojas gali nuspręsti koreguoti Jums skiriamą dozę.

#### 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.

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

**Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite bet kurią toliau išvardytą sunkų šalutinį poveikį. Gali prireikti skubios medicininės pagalbos.**

- Pusiausvyros ir koordinacijos sutrikimas, stiprus mieguistumas ar sumažėjęs budrumas, kartu pasireiškiant vėmimui. Tokį poveikį gali sukelti padidėjęs amoniako kiekis Jūsų kraujyje.
- Slopinimas, ekstrapiramidinis sutrikimas.
- Inkstų liga (inkstų nepakankamumas, tubulointerstininis nefritas), galinti pasireikšti išskiriamo šlapimo kiekio sumažėjimu.

**Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jei bet kuris toliau paminėtas šalutinis poveikis taps sunkus arba truks ilgiau nei kelias dienas, nes gali prireikti medicininės pagalbos.**

*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 nereguliarios mėnesinės.
- Kraujavimas.
- Klausos sutrikimai ir apkurtimas.
- Minčių susipainiojimas, nesamų dalykų matymas, jautimas ar girdėjimas (haliucinacijos), agresija, baimingas susijaudinimas (ažitacija), dėmesio sukauptimo 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 (tubulointerstinis 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.
- Gausus šlapinimasis ir troškulio pojūtis (Fankoni (*Fanconi*) sindromas).

*Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

- Karnitino kiekio sumažėjimas (nustatomas kraujo ar raumenų tyrimais).

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jei ilgai vartojate vaistų nuo epilepsijos, sirgote osteoporozė 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 Chronosphere 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 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 atsiskuoksnivimu (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 niežtintis, 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 (rbdomiolizė).
  - 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 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 užpildyti ir pateikti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> nurodytais būdais arba paskambinti nemokamu telefonu 8 800 73 568. 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 paketyje yra 166,76 mg natrio valproato ir 72,61 mg valpro rūgšties, atitinkančių 250 mg natrio valproato. Viename DEPAKINE Chronosphere 750 mg modifikuoto atpalaidavimo granulių paketyje 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 paketyje 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 pakelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

Sanofi Winthrop Industrie

82, avenue Raspail

94250 Gentilly

Prancūzija

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 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 2024-10-30.**

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

Išsamią ir atnaujintą informaciją apie šį vaistą galite rasti išmaniuoju telefonu nuskaite pakuotės lapelyje esantį QR kodą. Tą pačią informaciją rasite: [www.qr.valproatairas.lt](http://www.qr.valproatairas.lt).

[QR kodas]