

Folheto informativo: Informação para o utilizador

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Depakine Chronosphere, 50 mg granulado de libertação modificada
Depakine Chronosphere, 100 mg granulado de libertação modificada
Depakine Chronosphere, 250 mg granulado de libertação modificada
Depakine Chronosphere, 500 mg granulado de libertação modificada
Depakine Chronosphere, 750 mg, granulado de libertação modificada
Depakine Chronosphere, 1000 mg granulado de libertação modificada

Valproato de sódio e ácido valpróico

AVISO

Depakine Chronosphere, Valproato pode prejudicar gravemente o feto quando tomado durante a gravidez. Se é uma mulher em idade fértil, deve utilizar um método de controlo de natalidade efectivo (contraceção) sem interrupções durante todo o período de tratamento com valproato. O seu médico irá discutir isto consigo mas deve também seguir o conselho da secção 2 deste folheto.

Marque uma consulta urgente com o seu médico se quer ficar grávida ou se pensa que pode estar grávida.

Não pare de tomar Depakine a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer uma vez que a sua doença pode piorar.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém folheto:

1. O que é Depakine Chronosphere e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Depakine Chronosphere
3. Como tomar Depakine Chronosphere
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Depakine Chronosphere

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Depakine Chronosphere e para que é utilizado

Depakine Chronosphere pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como anticonvulsivantes ou antiepiléticos, que são utilizados para tratar diferentes tipos de epilepsia, em adultos e crianças:

- Crises epiléticas generalizadas ou parciais:
- Generalizadas primárias: convulsivas (clónicas, tónicas, tónico-clónicas, mioclónicas) e não convulsivas ou ausências;
- Parciais: simples ou complexas;
- Parciais secundariamente generalizadas;
- Tratamento das formas mistas e epilepsias generalizadas idiopáticas e/ou sintomáticas (West e Lennox-Gastaut).

Depakine Chronosphere é um medicamento utilizado no tratamento de mania, situação em que se pode sentir muito excitado, eufórico, agitado, entusiasta ou hiperativo. A mania está associada a uma doença designada de “perturbação bipolar”. Depakine pode ser utilizado quando o lítio não pode ser usado.

2. O que precisa de saber antes de tomar Depakine Chronosphere

Não tome Depakine Chronosphere:

- Se tem alergia ao valproato de sódio e ácido valproico (a substância ativa de Depakine Chronosphere) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem hepatite ativa ou uma doença ativa do fígado;
- Se tem (ou algum familiar próximo) antecedentes de hepatite grave, especialmente se for causada por medicamentos;
- Se tem porfiria hepática (uma doença metabólica muito rara);
- Se tem uma doença mitocondrial (exemplo: síndrome de Alpers-Huttenlocher) causada por um problema genético;
- Se tem patologias metabólicas, por exemplo patologia no ciclo da ureia.
- Se tem uma deficiência de carnitina (uma doença metabólica muito rara) que não está tratada.

Perturbação bipolar

- Se está grávida, não deve utilizar Depakine Chronosphere para a perturbação bipolar.
- Se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar Depakine Chronosphere, para a perturbação bipolar, a não ser que utilize um método de controlo de natalidade eficaz (contraceção) durante todo o período de tratamento com Depakine Chronosphere. Não pare de tomar Depakine Chronosphere ou o seu contraceptivo, até ter discutido isto com

o seu médico. O seu médico irá aconselhá-la melhor (ver secção abaixo “Gravidez, amamentação e fertilidade – Conselho importante para a mulher”).

Epilepsia

- Se está grávida, não deve utilizar Depakine Chronosphere para a epilepsia, a não ser que nenhum outro tratamento resulte.
- Se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar Depakine Chronosphere para a epilepsia a não ser que utilize um método de controlo de natalidade eficaz (contraceção) durante todo o período de tratamento com Depakine Chronosphere. Não pare de tomar Depakine Chronosphere ou a sua contraceção, até discutir isto com o seu médico. O seu médico irá aconselhá-la melhor (ver secção abaixo “Gravidez, amamentação e fertilidade – Conselho importante para a mulher”).

Se pensa que alguma destas situações se aplica a si, ou se tem qualquer dúvida, consulte o seu médico antes de tomar Depakine Chronosphere.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Depakine Chronosphere:

Informe imediatamente o seu médico:

- Se você ou a sua criança desenvolve alguma doença súbita, especialmente nos primeiros 6 meses de tratamento, e particularmente se inclui repetidamente vômitos, cansaço extremo, dor abdominal, sonolência, fraqueza, perda de apetite, dor no estômago, náuseas, icterícia (pele ou olhos de cor amarelada), inchaço das pernas, agravamento da epilepsia ou sentimento geral de não se sentir bem. Nestas situações deve informar o seu médico imediatamente. O Depakine Chronosphere pode afetar o fígado (e raramente o pâncreas) num pequeno número de doentes; O risco de lesão do fígado está aumentado se o Depakine Chronosphere for tomado por crianças com menos de 3 anos de idade, em pessoas que tomam outros medicamentos antiepiléticos ao mesmo tempo ou que sofram de outras doenças neurológicas ou metabólicas e casos graves de epilepsia;
- Se você ou o seu filho que está a tomar Depakine Chronosphere desenvolver problemas de equilíbrio e coordenação, se sentir letárgico ou menos alerta, vomitar, informe imediatamente o seu médico. Isto pode ser devido ao aumento da quantidade de amónia no sangue.
- Especialmente se a sua criança tem menos de 3 anos, o Depakine Chronosphere não deverá ser administrado em simultâneo com outros medicamentos que contenham na sua composição ácido acetilsalicílico (aspirina);
- Se sofre de Lúpus Eritematoso (uma doença rara);
- Se sofre de algum problema metabólico, particularmente alterações hereditárias de deficiência enzimática, tais como distúrbio no ciclo da ureia devido ao risco acrescido dos níveis de amónia no sangue;
- Se sofre de alterações da função renal. O seu médico pode querer monitorizar os níveis de valproato de sódio ou adaptar a dose;
- Se aumentar de peso, por aumento do apetite.

- Um pequeno número de pessoas a serem tratadas com antiepiléticos, tais como valproato de sódio/ácido valpróico apresentaram teve pensamentos de fazer mal a si próprias ou de se matarem. Se este tipo de pensamentos lhe vier a ocorrer, informe o seu médico de imediato;
- Se tem uma deficiência tipo II em carnitina palmitoiltransferase (CPT);
- Se sabe da existência de uma doença mitocondrial na sua família causada por um problema genético.
- Tal como acontece com outros medicamentos antiepiléticos, as convulsões podem agravar-se ou aparecerem mais frequentemente enquanto toma este medicamento. Se isto acontecer contacte o seu médico imediatamente.

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento

- Se souber ou se o seu médico suspeitar da existência de um problema genético causado por uma doença mitocondrial na sua família, devido a um risco de lesão no seu fígado.
- Se houver suspeita de sofrer de quaisquer doenças metabólicas, particularmente doenças de carência enzimática hereditária, tais como uma “perturbação do ciclo da ureia”, devido a um risco de aumento do nível de amónia no sangue.
- Se tiver uma doença rara chamada de “deficiência de carnitina-palmitoil transferase II”, pois terá um risco aumentado de anomalias musculares.
- Se tiver uma carência na ingestão alimentar de carnitina, encontrada na carne e produtos lácteos, especialmente em crianças com menos de 10 anos de idade.
- Se tiver uma deficiência de carnitina e está a tomar carnitina.

Crianças e adolescentes

Crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade:

Depakine Chronosphere não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade no tratamento da mania

Outros medicamentos e Depakine Chronosphere

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem influenciar o efeito do valproato ou vice-versa. Estes incluem:

- Carbapenemes (antibióticos utilizados no tratamento de infeções bacterianas)
- Neurolépticos, antidepressivos, ansiolíticos (benzodiazepinas), anticonvulsivantes (fenobarbital, fenitoína, primidona, lamotrigina, carbamazepina, topiramato, felbamato);
- Quetiapina, olanzapina (usado no tratamento de patologias psiquiátricas);
- Zidovudina;
- Salicilatos;
- Antimaláricos (mefloquina) ou antibióticos;
- Eritromicina, rifampicina;

- Cimetidina;
- Anticoagulantes dependentes da vitamina K;
- Lítio;
- Rufinamida;
- Acetazolamida;
- Inibidores de protease, tais como lopinavir, ritonavir (usados no tratamento do VIH);
- Colestiramina;
- Propofol (usado para anestesia).
- Nimodipina.
- Medicamentos que contêm estrogénio (incluindo contraceptivos de administração oral).
- metamizol (usado para tratar a dor e a febre).
- Canabidiol (utilizado no tratamento da epilepsia e outras doenças)
- Alguns anti-infecciosos que contêm pivalato (por exemplo: pivampicilina, adefovir dipivoxil).
- Metotrexato (utilizado para tratar o cancro e doenças inflamatórias).

O seu médico irá determinar se os medicamentos devem ser descontinuados ou se é necessário monitorização ou ajustes de dose ou posologia.

Depakine Chronosphere com alimentos, bebidas e álcool

A ingestão de álcool durante o tratamento não é recomendada.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Conselho importante para a mulher

Perturbação bipolar

- Se está grávida, não deve utilizar Depakine Chronosphere para a perturbação bipolar.
- Se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar Depakine Chronosphere, para a perturbação bipolar, a não ser que utilize um método de controlo de natalidade eficaz (contraceção) durante todo o período de tratamento com Depakine Chronosphere. Não pare de tomar Depakine Chronosphere ou o seu contraceptivo, até ter discutido isto com o seu médico. O seu médico irá aconselhá-la melhor.

Epilepsia

- Se está grávida, não deve utilizar Depakine Chronosphere para a epilepsia, a não ser que nenhum outro tratamento resulte.
- Se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar Depakine Chronosphere para a epilepsia a não ser que utilize um método de controlo de natalidade eficaz (contraceção) durante todo o período de tratamento com Depakine Chronosphere. Não pare de tomar Depakine Chronosphere ou a sua contraceção, até discutir isto com o seu médico. O seu médico irá aconselhá-la melhor.

Riscos do valproato quando tomado durante a gravidez (independentemente da doença para a qual o valproato é utilizado)

- Fale com o seu médico imediatamente se está a pensar engravidar ou se está grávida.
- O valproato apresenta risco se for tomado durante a gravidez. Quanto mais elevada for a dose, maiores os riscos, mas todas as doses têm um risco, incluindo quando o valproato é usado em combinação com outros medicamentos para tratar a epilepsia.
- Pode causar sérios defeitos congénitos e pode afetar o desenvolvimento físico e mental da criança à medida que cresce após o nascimento.
- Os defeitos congénitos que foram reportados com maior frequência incluem espinha bífida (onde os ossos da coluna vertebral não estão desenvolvidos devidamente); malformações faciais e cranianas; malformações do coração, do rim, do trato urinário e dos órgãos sexuais; defeito dos membros e malformações múltiplas associadas, afetando vários órgãos e partes do corpo. Defeitos congénitos podem resultar em deficiências que podem ser graves. Foram reportados problemas auditivos ou surdez em crianças expostas a valproato durante a gravidez.
- Foram reportadas malformações oculares em associação com outras malformações congénitas em crianças expostas ao valproato durante a gravidez. Estas malformações oculares podem afetar a visão.
- Se tomar valproato durante a gravidez tem um risco maior em relação às outras mulheres grávidas de ter uma criança com defeitos congénitos que requerem tratamento médico. Como o valproato tem sido utilizado há tantos anos, sabe-se que nas mulheres que tomam valproato cerca de 11 bebés em cada 100 terão defeitos congénitos. Isto compara-se com 2 a 3 bebés em cada 100 nascimentos em mulheres que não têm epilepsia.
- Estima-se que até 30-40% das crianças no pré-escolar, cujas mães tenham tomado valproato durante a gravidez, possam vir a ter problemas de desenvolvimento na infância. As crianças afectadas podem ter um andar e fala mais lentos, ser intelectualmente menos capazes do que as outras crianças e ter dificuldade com a linguagem e memória.
- Os distúrbios do espectro autista são mais frequentemente diagnosticados em crianças expostas ao valproato durante a gravidez e há algumas evidências de que as crianças expostas ao valproato durante a gravidez estão em maior risco de desenvolver Perturbação da Hiperatividade e Défice de Atenção (PHDA).
- Antes de lhe prescrever este medicamento, o seu médico irá explicar-lhe o que pode acontecer ao seu bebé se engravidar enquanto está a tomar valproato. Se decidir mais tarde que quer engravidar, não deve parar de tomar o seu medicamento ou o seu método de contraceção até ter discutido isso com o seu médico.

- Se é pai ou cuidador de uma criança do sexo feminino tratada com valproato, deve entrar em contacto com o médico, quando a sua criança tiver a primeira menstruação enquanto toma valproato.

- Alguns medicamentos contraceptivos de administração oral (medicamentos contraceptivos que contêm estrogénio) podem diminuir os níveis de valproato no sangue. Certifique-se de que fala com o seu médico sobre o método de contraceção (controlo de natalidade) que é mais adequado para si.

- Questione o seu médico sobre a toma de ácido fólico quando tentar engravidar. O ácido fólico pode diminuir, no geral, o risco de espinha bífida e aborto prematuro que existe em qualquer gravidez. No entanto, é pouco provável que reduza o risco de defeitos congénitos associados à toma de valproato.

Por favor, escolha e leia a situação que se aplica a si de todas as situações descritas abaixo:

- ESTOU A INICIAR O TRATAMENTO COM DEPAKINE Chronosphere
- ESTOU A TOMAR DEPAKINE Chronosphere E NÃO ESTOU A PLANEAR ENGRAVIDAR
- ESTOU A TOMAR DEPAKINE Chronosphere E A PLANEAR ENGRAVIDAR
- ESTOU GRÁVIDA E A TOMAR DEPAKINE Chronosphere
- ESTOU A INICIAR O TRATAMENTO COM DEPAKINE Chronosphere

Se é a primeira vez que lhe foi prescrito Depakine Chronosphere, o seu médico ter-lhe-á explicado os riscos para o feto no caso de engravidar. Uma vez que pode engravidar, terá de garantir que utiliza um método contraceptivo eficaz sem interrupção durante o seu tratamento com Depakine Chronosphere. Fale com o seu médico ou clínica de planeamento familiar se precisar de aconselhamento sobre contraceção.

Mensagens-chave:

- A gravidez deve ser excluída antes de iniciar o tratamento com Depakine Chronosphere através do resultado de um teste de gravidez, confirmado pelo seu médico.
- Deve utilizar um método de controlo de natalidade efetivo (contraceção) durante todo o período de tratamento com Depakine Chronosphere.
- Deve discutir os métodos de controlo de natalidade (contraceção) apropriados com o seu médico. O seu médico irá dar-lhe informação sobre prevenção da gravidez e poderá referenciá-la a um especialista para aconselhamento de controlo de natalidade.
- Deve ter consultas regulares (pelo menos anuais) com um especialista experiente no tratamento de perturbação bipolar ou epilepsia. Durante a consulta o seu médico irá

garantir que tem consciência e que compreendeu todos os riscos e conselhos relacionados com o uso de valproato durante a gravidez.

- Avise o seu médico se planeia engravidar.
- Avise o seu médico imediatamente se ficar grávida ou se pensa que pode estar grávida.

ESTOU A TOMAR DEPAKINE Chronosphere E NÃO ESTOU A PLANEAR ENGRAVIDAR

Se está a continuar o tratamento com Depakine Chronosphere mas não planeia engravidar, certifique-se de que está a utilizar um método de contraceção eficaz sem interrupção durante todo o tratamento com Depakine Chronosphere. Fale com o seu médico ou clínica de planeamento familiar se precisar de aconselhamento sobre contraceção.

Mensagens-chave:

- Deve utilizar um método de controlo de natalidade eficaz (contraceção) durante todo o tratamento com Depakine Chronosphere.
- Deve discutir métodos de contraceção (controlo de natalidade) com o seu médico. O seu médico irá fornecer-lhe informação sobre prevenção da gravidez e poderá referenciá-la a um especialista para aconselhamento sobre controlo de natalidade.
- Deve ter consultas regulares (pelo menos anuais) com um especialista experiente no tratamento de perturbações bipolares ou epilepsia. Durante a consulta o seu médico irá certificar-se de que está consciente e que compreendeu todos os riscos e conselhos relacionados com a utilização do valproato durante a gravidez.
- Avise o seu médico se planeia engravidar.
- Avise o seu médico imediatamente se ficar grávida ou se pensa que pode estar grávida.

ESTOU A TOMAR DEPAKINE Chronosphere E A PLANEAR ENGRAVIDAR

Se planeia engravidar, marque primeiro uma consulta com o seu médico.

Não pare de tomar Depakine Chronosphere ou a sua contraceção, até ter discutido isto com o seu médico. O seu médico irá aconselhá-la melhor.

Os bebés nascidos de mães que tomaram valproato têm um sério risco de defeitos congénitos e problemas de desenvolvimento que podem ser seriamente debilitantes. O seu médico irá encaminhá-la para um especialista com experiência no tratamento da

perturbação bipolar ou epilepsia, para que as opções de tratamento alternativas possam ser avaliadas no início. O seu especialista pode colocar vários planos de ação para que a sua gravidez decorra da forma mais tranquila possível e para que os riscos para si e para o feto sejam reduzidos o mais possível.

O seu especialista pode decidir alterar a dose de Depakine Chronosphere ou alterar para outro medicamento, ou parar o tratamento com Depakine Chronosphere, muito tempo antes de engravidar – isto é para garantir que a sua doença está estabilizada.

Questione o seu médico sobre a toma de ácido fólico quando planejar engravidar. O ácido fólico pode diminuir em geral o risco de espinha bífida e aborto prematuro que existe em todas as gravidezes. No entanto, é pouco provável que vá reduzir o risco de defeitos congénitos associados ao uso de valproato.

Mensagens-chave:

- Não pare de tomar Depakine Chronosphere a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.
- Não pare de utilizar os métodos de controlo de natalidade (contraceção) antes de ter falado com o seu médico e terem trabalhado juntos num plano para garantir que a sua doença está controlada e que os riscos para o feto são reduzidos.
- Marque primeiro uma consulta com o seu médico. Durante esta consulta o seu médico irá garantir que está consciente e que compreendeu todos os riscos e conselhos relacionados com o uso de valproato durante a gravidez.
- O seu médico irá tentar alterar para outro medicamento, ou parar o tratamento com Depakine Chronosphere muito tempo antes de engravidar.
- Marque uma consulta urgente com o seu médico se está grávida ou se pensa que pode estar grávida.

ESTOU GRÁVIDA E A TOMAR DEPAKINE Chronosphere

Não pare de tomar Depakine Chronosphere, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer porque pode piorar a sua doença. Marque uma consulta urgente com o seu médico se está grávida ou se pensa que pode estar grávida. O seu médico irá aconselhá-la melhor.

Bebés que nasçam de mães que tomaram valproato têm um risco sério de defeitos congénitos e problemas de desenvolvimento que podem ser seriamente debilitantes.

Será referenciada a um especialista experiente no tratamento da perturbação bipolar ou epilepsia, para que possam ser avaliadas alternativas de tratamento.

Em circunstâncias excepcionais quando Depakine Chronosphere é a única alternativa terapêutica disponível durante a gravidez, irá ser monitorizada de muito perto para gerir o seu estado e verificar o desenvolvimento do feto. Você e o seu parceiro poderão receber aconselhamento e apoio sobre a exposição ao valproato na gravidez.

Questione o seu médico sobre a toma de ácido fólico. O ácido fólico pode diminuir em geral o risco de espinha bífida e aborto prematuro que existe em todas as gravidezes. No entanto, é pouco provável que vá reduzir o risco de defeitos congénitos associados ao uso de valproato.

Mensagens-chave:

- Marque uma consulta urgente com o seu médico se está grávida ou pensa que pode estar grávida.
- Não pare de tomar Depakine Chronosphere a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.
- Certifique-se de que é referenciada para um especialista em tratamento de epilepsia, perturbação bipolar para avaliar a necessidade de opções de tratamento alternativas.
- Deverá receber aconselhamento sobre os riscos de Depakine Chronosphere durante a gravidez, incluindo teratogenicidade (defeitos congénitos) e alterações no desenvolvimento físico e mental nas crianças.
- Certifique-se de que é referenciada para um especialista para monitorização pré-natal para detetar possíveis ocorrências de malformações.

Certifique-se de que lê o guia do doente que irá receber do seu médico. O seu médico irá discutir o Formulário Anual de Reconhecimento de Risco e irá pedir-lhe para o assinar e guardar. Irá também receber o cartão do doente pelo seu farmacêutico para lhe relembrar dos riscos do valproato na gravidez.

Amamentação

Como apenas quantidades muito pequenas de Depakine Chronosphere passam para o leite materno, geralmente não há risco para o bebé e o desmame normalmente não é necessário. No entanto deve discutir com o seu médico se deve amamentar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Depakine Chronosphere pode causar alguma sonolência ou tonturas em algumas pessoas, especialmente, no início do tratamento ou se é tomado em associação com outros medicamentos antiepiléticos ou benzodiazepinas. Assegure-se que sabe como reage ao Depakine Chronosphere antes de conduzir uma viatura, utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas ou realizar outras atividades que se possam tornar perigosas se estiver com sono ou se se sentir tonto.

Depakine Chronosphere contém sódio.

Depakine Chronosphere 50 mg contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por saqueta ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Depakine Chronosphere 100 mg contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por saqueta ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Depakine Chronosphere 250 mg contém 23,07 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada saqueta. Isto é equivalente a 1,2% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Depakine Chronosphere 500 mg contém 46,08 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada saqueta. Isto é equivalente a 2,3% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Depakine Chronosphere 750 mg contém 69,20 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada saqueta. Isto é equivalente a 3,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Depakine Chronosphere 1000 mg contém 92,24 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada saqueta. Isto é equivalente a 4,6% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Depakine Chronosphere

Tome Depakine Chronosphere exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O tratamento com Depakine Chronosphere deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista em tratamento de epilepsia ou perturbação bipolar.

Depakine Chronosphere deve ser tomado regularmente tal como indicado pelo seu médico.

Depakine Chronosphere destina-se apenas à administração oral.

Depakine Chronosphere é uma forma farmacêutica particularmente adaptada a crianças (quando estas já são capazes de engolir alimentos moles) e adultos com dificuldades de deglutição.

Geralmente a dose inicial é 10-15 mg/kg, dependendo da situação a tratar. A dose pode ser ajustada para doses maiores ou menores dependendo da resposta.

A dose pode ser administrada uma ou duas vezes por dia.

Devido à quantidade de substância ativa, as saquetas de 50 e 100 mg destinam-se a crianças.

Tratamento de mania associada a perturbações bipolares:

A dose diária deve ser estabelecida e controlada individualmente pelo seu médico.

Doentes com problemas renais

O seu médico pode decidir ajustar a sua dose.

Dose inicial:

A dose diária inicial recomendada é de 750 mg.

A dose deve ser aumentada tão rapidamente quanto possível de forma a atingir a dose terapêutica mais baixa que produz o efeito clínico desejado.

Dose média diária:

As doses diárias recomendadas variam habitualmente, entre 1000 mg e 2000 mg.

Em casos excecionais, a dose pode ser aumentada até 3000 mg/dia. A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta clínica individual.

Depakine Chronosphere deve ser administrado dispersando o granulado em alimentos moles ou bebidas, frios ou à temperatura ambiente (iogurte, compota, queijo fresco, sumo de laranja, etc.). Se preferir pode administrar diretamente na boca e deglutir com uma bebida fria.

Depakine Chronosphere não deve ser administrado com alimentos ou bebidas mornas ou quentes (sopa, café, chá, etc.).

Depakine Chronosphere não deve ser administrado nos biberões dos bebés, dado que pode obstruir a tetina.

Quando administrado com líquidos, deve enxaguar-se o copo com um pequeno volume de água, dado que alguns grânulos podem ficar agarrados ao vidro.

A mistura deve ser engolida imediatamente e não deve ser mastigada. Não deve ser armazenada para consumo posterior.

Devido ao processo de libertação controlada e à natureza dos excipientes na fórmula, a matriz inerte dos grânulos não é absorvida pelo trato digestivo; é eliminada nas fezes após libertação das substâncias ativas.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Doentes com problemas renais

O seu médico pode decidir ajustar a sua dose.

Se tiver a sensação que o efeito de Depakine Chronosphere é demasiado forte ou fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais de Depakine Chronosphere do que deveria

Se acidentalmente tomar uma maior quantidade de Depakine Chronosphere, ou se este for ingerido acidentalmente por uma criança, contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Depakine Chronosphere

- Se se esquecer de uma dose, tome a dose seguinte como habitualmente.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Caso se tenha esquecido de várias tomas contacte o seu médico de imediato.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Poderão ser raros (graves), mas na maioria dos casos não o são. Normalmente, os efeitos indesejáveis são reversíveis, mas também poderá necessitar de tratamento médico para alguns deles:

Fale com o seu médico ou farmacêutico se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se agravar ou durar mais do que alguns dias; pode precisar de tratamento médico:

- Vômitos, enjoos ou dores de estômago, diarreia especialmente no início do tratamento;
- Dores de cabeça;
- Tremores, sonolência, sedação, falta de equilíbrio quando andar;
- Agressividade, agitação, distúrbios de atenção, comportamento anormal e hiperatividade motora;
- Tonturas;
- Sensação de formigueiro nas mãos e pés;
- Ver, sentir e ouvir coisas que não estão lá (alucinações);
- Reações na pele tais como rash;
- Perda de cabelo transitória
- Crescimento anormal do cabelo, textura anormal do cabelo, alteração na cor do cabelo;
- Pilosidade excessiva, particularmente em mulheres, virilismo, acne (hiperandrogenismo);

- Alterações nas unhas e leito ungueal (frequente);
- Período menstrual irregular ou ausente, dor durante o período menstrual, quistos nos ovários (ovário policístico);
- Problemas de audição e surdez;
- Problemas de gengivas (principalmente hipertrofia);
- Boca ferida, inchaço da boca, úlceras na boca e sensação de ardor de boca (estomatite);
- Movimentos rápidos e incontroláveis dos olhos;
- Visão dupla;
- Reações alérgicas;
- Inchaço de pés e pernas (edema);
- Aumento de peso;
- Obesidade (raro);
- Problemas nos rins, perda de urina durante o sono ou aumento da necessidade de urinar, incontinência urinária (perda de urina não intencional);
- Raro: urinar muito e sentir sede (síndrome de Fanconi);
- Frequência desconhecida: diminuição dos níveis de carnitina (demonstrado em testes sanguíneos ou musculares);
- Diminuição da temperatura corporal;
- Infertilidade no homem (pode ser reversível após a redução da dose ou descontinuação do tratamento);
- Perda de memória e distúrbios cognitivos;
- Distúrbios de aprendizagem.
- Inflamação dos pequenos vasos sanguíneos (vasculite)
- Níveis reduzidos de vitamina B8 no corpo (deficiência de biotina)

Foram reportados problemas ósseos incluindo osteopenia e osteoporose (desgaste dos ossos) e fraturas. Verifique com o seu médico ou farmacêutico se se encontra a tomar medicação antiepilética há muito tempo, tem história prévia de osteoporose ou toma esteroides.

Contacte imediatamente o seu médico se apresentar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves. Poderá necessitar de assistência médica urgente:

- Sonolência, alterações neurológicas com confusão ou recorrência de convulsões ou alteração dos seus níveis de consciência incluindo coma), comportamento letárgico (estranho) e perda de memória associado (ou não) a crises mais frequentes ou mais graves. Estes efeitos ocorrem principalmente se for tomado simultaneamente com medicamentos contendo fenobarbital e topiramato ou se a dose de Depakine Chronosphere for subitamente aumentada;
- Vômitos repetidos, cansaço extremo, dor abdominal, sonolência, fraqueza, perda de apetite, gastralgia, dor abdominal, náuseas, icterícia (amarelecimento da pele ou olhos), inchaço das pernas ou agravamento da epilepsia ou sensação de mal estar geral; . Estes podem ser sinais de doença grave no fígado ou de doenças do pâncreas (consultar um médico de imediato para avaliação de possível quadro de pancreatite. No caso de confirmação de pancreatite o valproato de sódio deverá ser descontinuado);

- Problemas de equilíbrio e coordenação, sensação de letargia ou menos alerta, associados a vômitos. Isto pode ser devido ao aumento da quantidade de amônia no sangue.
- Problemas de coagulação do sangue (visíveis em exames sanguíneos;
- Aparecimento de nódos negros ou sangramento;
- Reações alérgicas que se podem manifestar como:
- Bolhas com descamação da pele (bolhas, descamação ou sangramento em qualquer parte da pele (incluindo lábios, olhos, boca, nariz, órgãos genitais, mãos ou pés) com ou sem erupção, às vezes com sintomas semelhantes aos da gripe, como febre, calafrios ou dores musculares - podem ser sinais de doenças denominadas "necrólise epidérmica tóxica" ou "síndrome de Stevens Johnson");
- Erupção cutânea ou lesões cutâneas com um anel rosa / vermelho e um centro pálido que pode ser pruriginoso, escamoso ou cheio de líquido. A erupção pode aparecer especialmente nas palmas das mãos ou na planta dos pés. Estes podem ser sinais de uma doença chamada "eritema multiforme".
- Inchaço resultante de uma reação alérgica e que surge associado a vergões dolorosos e que dão comichão (mais frequentemente à volta dos olhos, lábios, garganta e, por vezes, mãos e pés) estes podem ser sinais de angioedema;
- Síndrome caracterizada pelo aparecimento de uma erupção cutânea, febre, alargamento dos gânglios linfáticos e com possíveis alterações nos outros órgãos e cuja origem é medicamentosa, estes podem ser sinais de erupção medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (síndrome DRESS);
- Diminuição grave da contagem de células sanguíneas brancas (leucócitos) ou se ocorrer uma insuficiência a nível da medula óssea, que por vezes, é traduzida pelo aparecimento de febres e dificuldade em respirar;
- Confusão que pode ser devida a uma diminuição dos níveis de sódio no sangue ou a uma doença conhecida como Síndrome da Secreção Inapropriada de ADH (SIADH);
- Hipoatividade da glândula tiroideia, podendo causar cansaço ou aumento de peso (Hipotiroidismo);
- Reação alérgica, que causa dores nas articulações, fadiga, erupções cutâneas e febre (Lupus Eritematoso sistémico);
- Manifestações extrapiramidais;
- Dificuldades em respirar e dor devido à inflamação dos pulmões (derrame pleural).
- Dores musculares e fraqueza muscular (rabdomiólise);
- Patologias dos rins;
- Doença renal (insuficiência renal, nefrite tubulointersticial) que se pode manifestar como redução do débito urinário
- Um aumento do número e da gravidade das convulsões.
- Tremores, contrações musculares incontroláveis, instabilidade ao caminhar (parkinsonismo, distúrbio extrapiramidal, ataxia);

Depakine Chronosphere também pode causar diminuição de plaquetas ou dos glóbulos vermelhos ou tamanho aumentado anormal dos glóbulos vermelhos, e doenças da medula óssea.

Raro: a infertilidade masculina é geralmente reversível após a descontinuação do tratamento e pode ser reversível após a redução da dose. Não interrompa o seu tratamento sem falar primeiro com o seu médico.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças

Alguns efeitos indesejáveis de valproato ocorrem mais frequentemente em crianças ou são mais graves comparando com os adultos. Estes incluem lesão no fígado, inflamação do pâncreas (pancreatite), agressão, agitação, perturbação da atenção, comportamento anormal, hiperatividade e distúrbio na aprendizagem.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Depakine Chronosphere

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se notar que as microesferas estão derretidas ou aglomeradas.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Depakine Chronosphere

- As substâncias ativas são o valproato de sódio e o ácido valpróico. Cada saqueta de granulado de libertação modificada contém valproato de sódio e ácido valpróico equivalente a valproato de sódio.
- Os outros componentes são a parafina sólida, glicerol dibehenato e sílica coloidal hidratada.

Qual o aspeto de Depakine Chronosphere e conteúdo da embalagem

Depakine Chronosphere apresenta-se sob a forma de microgrânulos cerosos de cor esbranquiçada a ligeiramente amarelada.

Depakine Chronosphere, granulado de libertação modificada está disponível em saquetas contendo o equivalente a 50 mg de valproato de sódio.

Depakine Chronosphere, granulado de libertação modificada está disponível em saquetas contendo o equivalente a 100 mg de valproato de sódio.

Depakine Chronosphere, granulado de libertação modificada está disponível em saquetas contendo o equivalente a 250 mg de valproato de sódio.

Depakine Chronosphere, granulado de libertação modificada está disponível em saquetas contendo o equivalente a 500 mg de valproato de sódio.

Depakine Chronosphere, granulado de libertação modificada está disponível em saquetas contendo o equivalente a 750 mg de valproato de sódio.

Depakine Chronosphere, granulado de libertação modificada está disponível em saquetas contendo o equivalente a 1000 mg de valproato de sódio.

Depakine Chronosphere está disponível em embalagens de 30 e 50 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7, 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Sanofi-Winthrop Industrie
196, Rue du Maréchal Juin

45200 Amilly
França

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação detalhada e atualizada sobre este produto ao digitalizar o código QR incluído no FI com um smartphone. A mesma informação está também disponível na seguinte URL: qr.depakine.com.pt

‘Código QR a ser incluído’ + <URL>