

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable, tablety s řízeným uvolňováním
natrii valproas, acidum valproicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable užívat
3. Jak se DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable uchovávat
6. Další informace

1. CO JE DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

DEPAKINE CHRONO 500 MG SÉCABLE je léčivý přípravek s protizáchvatovými účinky působící u různých druhů epileptických záchvatů (padoucnice) a mánie. Valproát, léčivá látka tohoto přípravku, snižuje možnost vzniku epileptických záchvatů, přičemž nepůsobí tlumivě ani nevyvolává ospalost. Může se užívat samostatně i v kombinaci s jinými přípravky určenými k léčbě epilepsie.

Mánie je stav, kdy můžete cítit velké vzrušení, rozjásanost, rozrušení, nadšení nebo hyperaktivitu. Mánie nastává při onemocnění zvaném „bipolární porucha“. DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable se užívá v případech, kdy není možné užívat lithium.

DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable se používá k léčbě různých druhů epileptických záchvatů u dospělých a dětí ve věku, kdy jsou schopny užívat tuto lékovou formu (obvykle od 3 let) a k akutní léčbě a prevenci manické fáze bipolární afektivní poruchy (maniodepresivní psychózy) u dospělých pacientů.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable UŽÍVAT

Neužívejte DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na valproát sodný nebo na kteroukoli další složku přípravku DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable,
- jestliže máte aktivní zánět jater (např. infekční žloutenka) nebo onemocnění jater,
- pokud jste v minulosti měl(a) Vy nebo někdo z Vašich blízkých příbuzných závažný zánět jater, zejména zapříčiněný užíváním léků,
- pokud máte tzv. porfyrii (velmi vzácné metabolické onemocnění).

Pokud si myslíte, že by se Vás některý z výše uvedených problémů mohl týkat nebo si nejste jist(a), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable užívat.

Zvláštní opatrnosti při použití DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable je zapotřebí

- Jestliže se u Vás nebo u Vašeho dítěte objeví náhlé onemocnění, především během prvních šesti měsíců léčby, a to zejména opakované zvracení, extrémní únava, bolest břicha, malátnost, slabost, ztráta chuti k jídlu, bolest v horní oblasti břicha, nevolnost, žloutenka (zežloutnutí kůže nebo očního bělma), otoky nohou nebo zhoršení epilepsie nebo se celkově necítíte dobře,

MĚL(A) BYSTE IHNEJED INFORMOVAT LÉKAŘE. U velmi malého počtu pacientů může DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable ovlivnit činnost jater (a vzácněji slinivky břišní).

- Jestliže je DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable podáván dětem do 3 let věku, které současně užívají další léky proti epilepsii nebo mají jiné neurologické nebo metabolické onemocnění a závažnou formu epilepsie.
- Obzvláště u malých dětí ve věku do 3 let nesmí být DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable podáván společně s kyselinou acetylsalicylovou (aspirin).
- Pokud máte systémový lupus erythematosus (vzácné onemocnění).
- Jestliže máte poruchu metabolismu, zejména dědičný nedostatek enzymů, který vede k poruše cyklu močoviny. Existuje riziko zvýšení hladiny močoviny v krvi.
- Pokud máte poruchu funkce ledvin. Lékař může shledat nutným zkontrolovat Vám hladinu valproátu v krvi nebo upravit dávkování.
- Pokud přibýváte na váze, protože máte zvýšenou chuť k jídlu.

Někteří z pacientů léčených antiepileptiky jako je valproát trpěli představami, že si ublíží či vezmou život. Jestliže kdykoli pocítíte stejné myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou ovlivňovat účinky přípravku DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable a naopak.

Tyto léky zahrnují:

- neuroleptické látky (užívané k léčbě psychických poruch)
- léky užívané k léčbě deprese
- benzodiazepiny, které se užívají na spaní nebo k léčbě úzkosti
- jiné léky na epilepsii včetně fenobarbitalu, fenytoinu, primidonu, lamotriginu, karbamazepinu, topiramátu
- zidovudin (užívá se k léčbě HIV infekce a AIDS)

- mefloquin (užívá se k léčbě a prevenci malárie)
- salicyláty (aspirin), viz také odstavec „Zvláštní opatrnosti při použití DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable je zapotřebí“
- antikoagulanty (látky zabraňující srážení krve)
- cimetidin (užívá se na žaludeční vředy)
- antibiotika jako je erytromycin, rifampicin
- karbapenemy (antibiotika určená k léčbě bakteriálních infekcí). Kombinace kyseliny valproové (natrium-valproátu) s karbapenemy je třeba se vyvarovat, protože může snížit její účinek.

Tyto a další léky mohou působit na účinek přípravku DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable anebo DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable může ovlivňovat je. Může být zapotřebí upravit množství léku anebo použít zcela jiný lék. Lékař nebo lékárník Vám poradí, jak postupovat. DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable neovlivňuje účinnost perorální antikoncepce.

Lékař a lékárník Vám podají další informace o lécích, na které je třeba si dávat pozor anebo které je třeba vyloučit při užívání přípravku DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable.

Užívání DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable s jídlem a pitím

Během léčby nelze požívat alkoholické nápoje.

Užívejte ve stejnou denní dobu, nejlépe na počátku jídla.

Děti a mládí

Děti a mládí do 18 let věku:

DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable by neměl být užíván k léčbě mánie u dětí a mladistvých do 18 let věku.

Těhotenství a kojení

Neužívejte tento léčivý přípravek, pokud jste těhotná nebo jste v plodném věku, pokud to přímo nenařídí Váš lékař. Pokud jste v plodném věku, musíte během léčby užívat účinnou antikoncepci.

Informace pro ženy v plodném věku

U žen, které užívají DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable, není neplánované otěhotnění žádoucí.

Měla byste používat účinnou antikoncepci a **poradit se předem s lékařem, pokud plánujete otěhotnět**. DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable nemá žádný vliv na účinnost antikoncepčních pilulek.

Je důležité prodiskutovat s lékařem těhotenství a epilepsii, a pokud jste epileptička, i se specialistou na epilepsii. Je důležité, abyste Vy i lékař souhlasili s užíváním DEPAKINE CHRONO 500 mg v případě otěhotnění.

Děti narozené matkám léčeným přípravkem DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable mají větší pravděpodobnost zdravotních problémů. Šance, že se tyto problémy projeví je menší, pokud těhotenství řádně naplánujete.

Děti narozené matkám, které v těhotenství užívaly DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable, mohou mít vývojovou vadu.

DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable může zapříčinit zvýšené riziko vrozených vývojových vad u dítěte, např. tzv. spina bifida (onemocnění, kdy se nesprávně vyvíjí páteř). Abnormální nitroděložní vývoj zárodku lze nicméně odhalit již v první fázi těhotenství prostřednictvím běžných screeningových testů.

U dětí, jejichž matky v těhotenství užívaly valproát, byly rovněž zaznamenány vývojové poruchy chování, tzv. poruchy autistického spektra.

Pokud otěhotníte nebo si budete myslet, že můžete být těhotná a současně užíváte DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable, okamžitě to oznamte svému lékaři. Lékař Vám může přizpůsobit léčbu a/nebo předepsat kyselinu listovou jako doplněk stravy. Nesmíte přestat užívat DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable bez souhlasu svého lékaře, protože nekontrolovaná epilepsie představuje vážné ohrožení Vašeho zdraví i zdraví Vašeho dítěte. Novorozené děti matek, které v těhotenství užívaly DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable, mohou mít rovněž problémy se srážlivostí krve.

Informace pro ženy, které plánují těhotenství (viz informace pro ženy v plodném věku)

U žen léčených antiepileptiky není neplánované otěhotnění žádoucí. **Poradte se předem s lékařem, pokud plánujete otěhotnět**, abyste se s lékařem dohodli a aby Vám lékař mohl upravit léčbu a/nebo dávku léku a aby mohl příslušně kontrolovat průběh Vašeho těhotenství.

Pokud zjistíte, že jste těhotná, řekněte to ihned svému lékaři.

Informace pro ženy, které otěhotní během užívání přípravku DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable (viz informace pro ženy v plodném věku).

Pokud otěhotníte během léčby přípravkem DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable, okamžitě to oznamte svému lékaři.

Kojení

Do mateřského mléka přechází jen velmi malé množství přípravku DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable, které obecně nepředstavuje pro dítě žádné riziko a obvykle není nutné přestat s kojením.

Přesto se však poradte s lékařem, zda své dítě můžete kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zvláště na počátku léčby může užívání přípravku nepříznivě ovlivnit vykonávání činností vyžadujících zvýšenou pozornost (řízení motorových vozidel, obsluha strojů). Tuto činnost smíte vykonávat pouze po výslovném souhlasu lékaře, obecně se doporučuje neřídit a nevykonávat činnost vyžadující zvýšené soustředění.

Důležité informace o některých složkách DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable

Přípravek by měl být užíván s opatrností u pacientů s dietou zaměřenou na omezení příjmu sodíku, vzhledem k jeho obsahu v přípravku: 1 tableta s obsahem léčivé látky 500 mg obsahuje 47 mg sodíku.

3. JAK SE DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování je přísně individuální. Obvyklá denní dávka u dospělých, dětí i starších osob je asi 20 až 30 mg/kg tělesné váhy (maximálně 60 mg/kg/den, tato dávka by neměla být překročena), podávaná v jedné nebo dvou dávkách denně, ve stejnou denní dobu, nejlépe na počátku jídla. Tableta se polyká nerozkousaná a zapíjí se malým množstvím tekutiny (ne s obsahem oxidu uhličitého).

Na počátku léčby je většinou dávka nižší, kterou v průběhu léčby zvyšuje lékař na obvyklé dávky. Léčba je vždy dlouhodobá.

Dávkování při léčbě bipolárních poruch je stejné jako při léčbě epilepsie, s výjimkou podání dětem.

Mánie

Denní dávku stanoví lékař a bude Vás individuálně kontrolovat.

Úvodní dávka

Doporučená úvodní denní dávka je 750 mg.

Průměrná denní dávka

Doporučené denní dávky se obvykle pohybují v rozsahu 1000 až 2000 mg.

Jestliže jste užil(a) více DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable, než jste měl(a)

Předávkování může být nebezpečné. Pokud dojde k předávkování, které se obvykle projevuje zmateností a útlumem, nebo k náhodnému požití přípravku dítětem, ihned se poraďte se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable

Užívání přípravku nesmí být náhle přerušeno.

Přípravek je nutné užívat pravidelně, pokud si zapomenete vzít jednu dávku, vezměte si ji co nejdříve. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Dále pokračujte podle původního léčebného schématu. Dojde-li k vynechání více dávek, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable

Nepřestávejte DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable užívat ani neměňte dávkování, pokud to nenařídí lékař. Pokud bez rady s lékařem přestanete lék užívat, může se Vaše onemocnění zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácně jsou tyto nežádoucí účinky závažné, většinou však nikoli. Obvykle samy vymizí. V případě některých nežádoucích účinků může být zapotřebí vyhledat lékaře:

- nevolnost, bolesti v oblasti žaludku, průjem (zvláště na počátku léčby)
- třes, ospalost, poruchy koordinace pohybů
- útlum, nervové (tzv. extrapyramidové) poruchy
- kožní reakce např. vyrážka
- přechodné vypadávání vlasů
- poruchy menstruačního krvácení
- problémy se sluchem
- alergická reakce
- otoky nohou a chodidel
- přibývání hmotnosti
- problémy s ledvinami, noční pomočování nebo zvýšená potřeba močení

Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, okamžitě to oznamte lékaři. Můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc:

- změna vědomí, zvláštní chování spojené s častějšími nebo závažnějšími záchvaty nebo bez nich, ztráta elánu, zejména při současném užívání fenobarbitalu a topiramátu nebo při náhlém zvýšení dávky přípravku DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable,
- opakované zvracení, extrémní únava, bolest břicha, malátnost, slabost, ztráta chuti k jídlu, prudká bolest v horní části břicha, nevolnost, žloutenka (zežloutnutí kůže nebo očního bělma), otoky nohou nebo zhoršení epilepsie nebo celkový pocit špatného zdraví,
- problémy s krevní srážlivostí,
- spontánní vznik modřin nebo krvácení,
- vznik puchýřů a odlupování kůže
- závažné snížení počtu bílých krvinek nebo selhání funkce kostní dřeně, které se někdy projeví horečkou a dýchacími obtížemi,
- zmatenost, která může být zapříčiněna nízkou hladinou sodíku v krvi,
- alergické otoky s bolestivými svědivými podlitinami (většinou v okolí očí, rtů, hrdla a někdy na rukou nebo nohou),
- syndrom s vyrážkou, horečkou, zvětšením lymfatických uzlin a možnou poruchou jiných orgánů.

DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable může také zapříčinit pokles počtu krevních destiček nebo červených krvinek.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Uchovávejte při teplotě 15-25°C, na suchém místě.

DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable obsahuje

- Léčivými látkami jsou:
natrii valproas 333 mg, acidum valproicum 145 mg (odpovídá celkovému množství 500 mg natrii valproas) v 1 tabletě s řízeným uvolňováním.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: ethylcellulosa, hypromelosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, dihydrát sodné soli sacharinu, koloidní hydratovaný oxid křemičitý.
Potah tablety: hypromelosa 2910/6, polyakrylátová disperze 30%, makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý.

Jak DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety s řízeným uvolňováním. Bílá, oválná potahovaná tableta s půlicí rýhou na obou stranách.

Velikost balení: 100 (2 x 50) tablet s řízeným uvolňováním.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

sanofi-aventis Slovakia, s.r.o.
Bratislava, Slovenská republika

Výrobce

Sanofi Winthrop Industrie
Ambares, Francie

Sanofi Synthelabo Ltd.
Fawdon, Newcastle upon Tyne
Velká Británie

Souběžný dovozce:

Galmed, a.s. Ostrava, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

27.9. 2011