

# Absenor tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu 0,5 g x 100

Nasza cena: 3,56 zł

## Opis słownikowy

Dawka	0,5 G
Opakowanie	*100
Postać	TABL.O ZMODYF.UWAL.
Producent	ORION CORPORATION FINLANDIA [FI]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	NATRII VALPROAS

## Opis produktu

### Opis

## Co to jest lek Absenor i w jakim celu się go stosuje

Absenor jest lekiem stosowanym w leczeniu padaczki (lek przeciwpadaczkowy) i epizodów maniakalnych (nienaturalnie podwyższony nastrój i zwiększona aktywność).

### Absenor jest stosowany w leczeniu:

- napadów padaczkowych obejmujących obie połowy mózgu (drgawki uogólnione), np. napadów nieświadomości, napadów mioklonicznych oraz napadów toniczno-klonicznych,
- napadów padaczkowych rozpoczynających się w określonej części mózgu (napady ogniskowe) i które w pewnych okolicznościach mogą rozprzestrzenić się na obie połowy mózgu (napady wtórnie uogólnione).

Absenor można również stosować jednocześnie z innymi lekami przeciwpadaczkowymi w leczeniu innych rodzajów napadów padaczkowych, np. napadów padaczkowych z objawami mieszanymi (złożonymi), jak również napadów padaczkowych, które rozprzestrzeniają się z określonej części mózgu na obie połowy mózgu, gdy te rodzaje napadów nie reagują na zwykle stosowane leki przeciwdrgawkowe.

### Skład:

- Substancją czynną leku jest sodu walproinian.
- Absenor, 300 mg: jedna tabletki zawiera 300 mg sodu walproinianu.
- Inne składniki rdzenia tabletki to: kopowidon, hypromeloza, krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian.
- Składniki otoczki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, lecytyna sojowa (E 322), guma ksantan.

### Przeciwwskazania:

- jeśli pacjent ma uczulenie na walproinian sodu, orzeszki ziemne lub soję, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- jeśli pacjent lub ktoś z jego rodziny miał w przeszłości ciężkie choroby wątroby lub obecnie występują u pacjenta poważne zaburzenia czynności wątroby lub trzustki;
- jeśli ktokolwiek z rodzeństwa miał zaburzenia czynności wątroby prowadzące do śmierci w trakcie leczenia kwasem walproinowym;
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczna lub nabyta choroba metaboliczna barwnika krwi (porfiria wątrobowa);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepliwości krwi;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia cyklu mocznikowego (rodzaj zaburzenia metabolicznego);
- jeśli u pacjenta występuje wada genetyczna powodująca zaburzenia mitochondrialne (np. zespół Alpersa-Huttenlochera).

### **Choroba afektywna dwubiegunowa:**

W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej, nie należy stosować leku Absenor, jeśli pacjentka jest w ciąży.

W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, nie wolno przyjmować leku Absenor, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Absenor. Nie należy przerywać stosowania leku Absenor ani antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

### **Padaczka:**

W przypadku padaczki, nie należy stosować leku Absenor, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że nie ma żadnego alternatywnego leczenia.

W przypadku padaczki, jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym, nie należy przyjmować leku Absenor, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Absenor. Nie należy przerywać stosowania leku Absenor ani antykoncepcji, dopóki pacjentka nie omówi tego z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

### **Dawkowanie:**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie wolno zmieniać leku ani dawkowania bez porozumienia z lekarzem.

Leczenie produktem leczniczym Absenor powinien wprowadzać i nadzorować lekarz specjalizujący się w leczeniu padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej.

### **Epizody maniakalne:**

Dawkę dobową powinien ustalić i sprawdzać indywidualnie lekarz prowadzący.

### **Dawka początkowa:**

Zalecana dawka początkowa wynosi 750 mg. Dawkę należy zwiększać tak szybko, jak to możliwe, do uzyskania najmniejszego skutecznego stężenia, zapewniającego pożądane działanie kliniczne.

### **Średnia dawka dobową:**

Zalecane dawki dobowe zwykle wynoszą od 1 000 mg do 2 000 mg. Dawkę należy dostosować indywidualnie do obrazu klinicznego.

Kontynuację leczenia manii w chorobie afektywnej dwubiegunowej należy indywidualnie dostosowywać, stosując najmniejszą skuteczną dawkę.

### **Padaczka:**

Dawkowanie będzie ustalane i kontrolowane indywidualnie przez lekarza specjalistę; celem jest uzyskanie stanu bez napadów drgawkowych za pomocą najmniejszej możliwej dawki, zwłaszcza w okresie ciąży.

Zaleca się stopniowe zwiększanie (zmniejszanie) dawki, aż do osiągnięcia optymalnej, skutecznej dawki.

Jeśli walproinian sodu stosowany jest jako jedyny lek (w monoterapii) dawka początkowa wynosi zazwyczaj od 5 mg do 10 mg walproinianu sodu/kg masy ciała. Następnie, dawkę dobową zwiększa się stopniowo co 4 do 7 dni o około 5 mg walproinianu sodu/kg masy ciała, aż do osiągnięcia dawki zapewniającej kontrolę napadów padaczkowych.

W niektórych przypadkach pełne działanie obserwuje się dopiero po 4 do 6 tygodniach leczenia. W związku z tym, nie należy zbyt wcześnie zwiększać dawki dobowej powyżej wartości średnich

Średnia dawka dobowa podczas długotrwałego leczenia wynosi zazwyczaj:

- 30 mg walproinianu sodu/kg masy ciała/dobę dla dzieci
- 25 mg walproinianu sodu/kg masy ciała/dobę dla młodzieży
- 20 mg walproinianu sodu/kg masy ciała/dobę dla dorosłych i pacjentów w podeszłym wieku.

## Działania niepożądane:

### Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy)

Rzadko: zaburzenie prekursorowych komórek krwi w szpiku kostnym (zespół mielodysplastyczny).

### Zaburzenia krwi i układu chłonnego

- Często: zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość), płytek krwi (małopłytkowość) lub białych krwinek (leukocytopenia).
- Niezbyt często: zmniejszona liczba wszystkich komórek krwi (pancytopenia).
- Rzadko: zaburzenia czynności szpiku kostnego ze zmniejszoną liczbą białych krwinek (limfopenia, neutropenia), znacząco zmniejszoną liczbą niektórych białych krwinek (agranulocytoza), z brakiem krwinek czerwonych (aplazja) lub powiększeniem krwinek czerwonych (makrocytoza) przy ich prawidłowej lub zredukowanej liczbie (niedokrwistość makrocytowa).

### Zaburzenia endokrynologiczne

- Niezbyt często: zwiększone stężenie hormonu zmniejszającego wydalanie moczu (zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego, SIADH), nadmierny wzrost owłosienia na ciele u kobiet, pojawienie się cech męskich u kobiet, trądzik, łysienie typu męskiego i (lub) zwiększone stężenie androgenów.
- Rzadko: niedoczynność tarczycy.

### Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

- Bardzo często: odosobnione, umiarkowane zwiększenie stężenia amoniaku we krwi (hiperamoniemia) bez zmian wyników badań czynności wątroby, ale czasami z objawami ze strony OUN (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Często: zwiększenie masy ciała (czynnik ryzyka powstawania torbielei jajnika) lub zmniejszenie masy ciała, zwiększenie apetytu lub również utrata apetytu, zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia), co może powodować dezorientację. Rzadko: otyłość.

### Zaburzenia psychiczne

- Często: stany splątania, omamy, agresja, niepokój ruchowy, zaburzenia uwagi.
- Niezbyt często: drażliwość, nadpobudliwość.
- Rzadko: nietypowe zachowanie, zaburzenia uczenia się, nadaktywność psychoruchowa.

Te działania niepożądane były głównie obserwowane u dzieci.

### Zaburzenia układu nerwowego

- Bardzo często: drżenia.
- Często: zaburzenia ruchowe dotyczące pracy mięśni regulowanej przez mózg, częściowo nieodwracalne (zaburzenia pozapiramidowe), stan stuporu<sup>4</sup>, senność, napady padaczkowe (drgawki) <sup>4</sup>, zaburzenia pamięci, bóle głowy, mimowolne ruchy oczu (oczoopląs), zawroty głowy, mrowienie oraz odczuwanie nieistniejących wrażeń (parestezje).
- Niezbyt często: śpiączka<sup>4</sup>, zaburzenia pracy mózgu<sup>4</sup> (encefalopatia), letarg<sup>4</sup>, parkinsonizm ustępujący po zaprzestaniu leczenia

kwasem walproinowym, zwiększone napięcie mięśni (spastyczność), upośledzenie koordynacji ruchowej (ataksja), nasilenie napadów padaczkowych (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Objawy zaburzenia pracy mózgu (encefalopatia) obserwowano krótko po podaniu leków zawierających kwas walproinowy. Objawy te ustępowały po odstawieniu leku. Niekiedy były one związane ze zwiększonym stężeniem amoniaku, a także fenobarbitalu w terapii skojarzonej z fenobarbitem.

- Rzadko: podwójne widzenie, wyraźne upośledzenie sprawności umysłowej (otępienie), które jest przemijające po przerwaniu leczenia, czasami związane z zanikiem tkanki mózgowej; niewielkie upośledzenie sprawności umysłowej (zaburzenie poznawcze).
- Rzadko zgłaszano przypadki chorób mózgu (przewlekła encefalopatia) z zaburzeniami funkcji mózgu i sprawności psychicznej, zwłaszcza po stosowaniu większych dawek lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.
- Częstość nieznana: uspokojenie.

## Lek Absenor a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki zwiększające efekt działania leku Absenor (i niekiedy działania niepożądane):

- felbamat (lek przeciwpadaczkowy);
- cymetydyna (lek na wrzody żołądkowe);
- erytromycyna (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych);
- kwas acetylosalicylowy (lek przeciwgorączkowy i przeciwbólowy): kwas acetylosalicylowy zmniejsza wiązanie kwasu walproinowego z białkami krwi. Może to zwiększyć szkodliwe działanie kwasu walproinowego na wątrobę.

## Leki zmniejszające efekt działania leku Absenor:

- fenobarbital, prymidon, fenytoina, karbamazepina (inne leki przeciwpadaczkowe);
- meflochina (lek na malarię);
- ryfampicyna (lek na gruźlicę);
- karbapenemy (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych, takie jak imipenem, panipenem i meropenem);

Należy unikać jednoczesnego stosowania kwasu walproinowego i karbapenemu, ponieważ skuteczność walproinianu sodu może się zmniejszyć;

- inhibitory proteazy, takie jak lopinawir lub rytonawir (lek na zakażenie HIV);
- kolestyramina (zmniejsza ilość tłuszczów we krwi);
- leki zawierające estrogen (w tym niektóre hormonalne środki antykoncepcyjne);
- metamizol, lek stosowany w leczeniu bólu i gorączki.

Leki nasilające lub zmniejszające efekty działania leku Absenor:

- jednocześnie stosowana fluoksetyna (lek przeciwdepresyjny). Stężenie kwasu walproinowego w surowicy (substancja czynna leku Absenor) może się zwiększyć, ale i zmniejszyć.

Lek Absenor zwiększa efekty działania, a niekiedy także niepożądane działania:

- fenobarbitalu, prymidonu, fenytoiny, karbamazepiny, lamotryginy, felbamatu (leki przeciwpadaczkowe);
- leków neuroleptycznych (leki stosowane w zaburzeniach psychicznych), benzodiazepin (leki stosowane w celu złagodzenia lęku i napięć),
- barbituranów (leki uspokajające), inhibitorów MAO (leki przeciwdepresyjne) i innych leków przeciwdepresyjnych;
- nimodypiny (lek stosowany w leczeniu zaburzeń czynności mózgu);
- kodeiny (lek na kaszel);
- zydowudyny (lek przeciwko HIV);
- leków zapobiegających krzepnięciu krwi (na przykład antagoniści witaminy K lub kwas acetylosalicylowy), co może zwiększyć skłonność do krwawień;
- rufinamidu (lek przeciwpadaczkowy) (należy zachować ostrożność, zwłaszcza u dzieci);
- propofolu (środek narkotyczny).

Ilość fenytoiny (innego leku przeciwpadaczkowego) w surowicy może się zwiększać u dzieci, gdy jednocześnie pacjent otrzymuje klonazepam (benzodiazepina, lek łagodzący stany lękowe i napięcia oraz przeciwpadaczkowy) i kwas walproinowy.

Podczas jednoczesnego stosowania leków zawierających kwas walproinowy i klonazepam (lek przeciwpadaczkowy) występowały przypadki stanu nieświadomości (przedłużonego napadu nieświadomości) u pacjentów z wcześniej występującymi napadami padaczkowymi z utratą świadomości (napadem padaczkowym, obejmującym obie strony mózgu).

Katatonia (stan sztywności z brakiem reakcji na bodźce) wystąpiła u jednej pacjentki z zaburzeniami schizoafektywnymi (zaburzenie psychiczne) podczas jednoczesnego stosowania kwasu walproinowego, sertraliny (lek przeciwdepresyjny) i rysperydonu (lek neuroleptyczny).

### **Dodatkowe interakcje:**

Lek Absenor nie wpływa na stężenie litu w surowicy.

Lek nie zmniejsza skuteczności hormonalnych leków antykoncepcyjnych (doustnych środków antykoncepcyjnych).

U diabetyków mogą wystąpić fałszywie dodatnie wyniki testu na obecność ciał ketonowych w moczu, ponieważ kwas walproinowy jest częściowo metabolizowany do ciał ketonowych.

Stosowanie innych leków, które obciążają metabolizm w wątrobie, może zwiększyć ryzyko uszkodzenia wątroby.

Zgłaszano objawy zaburzenia pracy mózgu (encefalopatia) i/lub zwiększone stężenie amoniaku we krwi (hiperamonemia) w wyniku jednoczesnego stosowania walproinianu i topiramatu (lek przeciwpadaczkowy).

Jednoczesne stosowanie leku Absenor z acetazolamidem (lek na jaskrę) może prowadzić do zwiększenia stężenia amoniaku we krwi z ryzykiem zaburzenia pracy mózgu (encefalopatia).

Jednoczesne stosowanie kwasu walproinowego i fenobarbitalu lub fenytoiny zwiększa stężenia amoniaku we krwi, dlatego lekarz będzie uważnie monitorował stan pacjenta.

Jednoczesne stosowanie kwasu walproinowego i kwetiapiny (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych) może zwiększyć ryzyko zmniejszenia liczby białych krwinek (leukopenia, neutropenia).

Absenor może zmniejszyć stężenie olanzapiny (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych) w osoczu.

Lekarz ustali, czy należy przerwać jednoczesne stosowanie leków, czy też można kontynuować leczenie.

### **Absenor z alkoholem**

Jednoczesne spożywanie alkoholu może osłabić lub nasilić efekty działania, a także zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leku Absenor. Dlatego należy unikać spożywania alkoholu podczas leczenia.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### ***Ważna wskazówka dla kobiet***

#### **Choroba afektywna dwubiegunowa:**

W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej nie należy stosować leku Absenor, jeśli pacjentka jest w ciąży.

W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, nie wolno przyjmować leku Absenor, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia tym lekiem. Nie należy przerywać stosowania leku Absenor ani antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

#### **Padaczka:**

W przypadku padaczki nie należy stosować leku Absenor, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że nie ma żadnego alternatywnego leczenia.

W przypadku padaczki, jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym, nie należy przyjmować leku Absenor, chyba że pacjentka stosuje

skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Absenor. Nie należy przerywać stosowania leku Absenor ani antykoncepcji, dopóki pacjentka nie omówi tego z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

Ryzyko przyjmowania walproinianu w czasie ciąży (niezależnie od choroby, na którą walproinian jest stosowany)

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka planuje ciążę lub jest w ciąży. Stosowanie walproinianu w czasie ciąży niesie ze sobą ryzyko. Im większa dawka, tym większe ryzyko, ale żadna dawka nie jest od niego wolna.

Walproinian może spowodować poważne wady wrodzone i wpływać na sposób w jaki rozwija się dziecko. Do najczęściej zgłaszanych wad wrodzonych należą: rozszczep kręgosłupa (gdy kości kręgosłupa nie są prawidłowo rozwinięte); wady rozwojowe twarzy i czaszki; wady rozwojowe serca, nerek, dróg moczowych i narządów płciowych, wady kończyn i wiele powiązanych wad rozwojowych obejmujących kilka narządów i części ciała. Wady wrodzone mogą powodować niepełnosprawność, która może być znaczna.

U dzieci narażonych w życiu płodowym na walproinian zgłaszano problemy ze słuchem lub głuchotą.

U dzieci narażonych w życiu płodowym na walproinian notowano występowanie wad rozwojowych oka razem z innymi wadami wrodzonymi. Wady rozwojowe oka mogą wpływać na widzenie.

U pacjentki przyjmującej walproinian podczas ciąży występuje zwiększone ryzyko urodzenia dziecka z wadami wrodzonymi wymagającymi leczenia. Walproinian stosowany jest już przez wiele lat, stąd wiadomo, że w grupie dzieci matek przyjmujących walproinian około 10 dzieci na 100 będzie miało wady wrodzone. Dla porównania wady takie stwierdza się u 2-3 dzieci na każde 100 urodzonych przez kobiety nie mające padaczki.

Szacuje się, że do 30-40% dzieci w wieku przedszkolnym, których matki przyjmowały walproinian w czasie ciąży, może wykazywać problemy wczesnorozwojowe. Dzieci dotknięte chorobą mogą później zaczynać chodzić i mówić, być mniej sprawne intelektualnie niż inne dzieci, mogą mieć problemy językowe oraz kłopoty z pamięcią.

U dzieci narażonych na walproinian częściej rozpoznaje się różne zaburzenia autystyczne. Niektóre dowody wskazują, że dzieci narażone na walproinian mogą być bardziej narażone na rozwój deficytu uwagi/zespół nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD, ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder).

Przed przepisaniem tego leku, lekarz prowadzący wyjaśni pacjentce, co może zagrażać dziecku, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania walproinianu. Jeśli pacjentka stosująca ten lek zdecyduje później, że chce mieć dziecko, nie powinna samodzielnie przerywać stosowania leku ani antykoncepcji, dopóki nie omówi tego z lekarzem prowadzącym. Rodzice lub opiekunowie dziewczynek leczonych walproinianem, powinni skontaktować się z lekarzem prowadzącym, gdy u ich dziecka wystąpi menstruacja.

Niektóre hormonalne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne, zawierające estrogeny) mogą zmniejszać stężenie walproinianu we krwi. Należy ustalić z lekarzem, która metoda antykoncepcyjna jest najbardziej odpowiednia dla pacjentki.

Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego w okresie prób zajścia w ciążę. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko rozszczepu kręgosłupa oraz wczesnego poronienia, które dotyczy wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszyło ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem.

Jeśli pacjentka przyjmowała lek zawierający walproinian w czasie ciąży, należy zbadać parametry krzepnięcia krwi (płytki krwi, fibrynogen) oraz czynniki krzepnięcia, a także wykonać badania krzepnięcia u noworodków, ze względu na możliwe zaburzenia krzepnięcia krwi.

U noworodków, których matki przyjmowały leki zawierające walproinian przez ostatnie trzy miesiące ciąży, mogą wystąpić objawy odstawienia (takie jak niepokój ruchowy, nadmierna aktywność ruchowa, drżenie, skurcze i zaburzenia przyjmowania pokarmu). Zgłaszano przypadki małego stężenia cukru we krwi u noworodków, których matki przyjmowały walproinian w ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży.

Zgłaszano przypadki niedoczynności tarczycy u noworodków, których matki przyjmowały walproinian w leczeniu padaczki w czasie ciąży.

**Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki**

dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.