

Depakine Chrono 500, 500 mg, 30 tabletek

Nasza cena: 3,20 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,5 G
Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	Sanofi-Synthelabo Sp. z o.o.
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	NATRII VALPROAS, ACIDUM VALPROICUM

Opis produktu

Opis

Depakine Chrono 500, 500 mg, 30 tabletek

Wskazania:

Padaczka, napady uogólnione: napady miokloniczne, napady toniczno-kloniczne, napady atoniczne, napady nieświadomości; napady częściowe: napady proste lub złożone, napady wtórnie uogólnione, zespół Lennox - Gastauta. Leczenie epizodów maniakalnych w chorobie afektywnej dwubiegunowej, w przypadku gdy lit jest przeciwwskazany lub źle tolerowany. Kontynuację leczenia walproinianem można rozważyć u pacjentów, u których uzyskano odpowiedź kliniczną na leczenie walproinianem ostrej fazy manii.

Skład:

1 tabletkę zawiera 333 mg walproinianu sodu i 145 mg kwasu walproinowego, co odpowiada łącznie 500 mg walproinianu sodu.

Dawkowanie:

Zastosowanie postaci farmaceutycznej o przedłużonym uwalnianiu pozwala na podawanie produktu leczniczego w jednej dawce dobowej lub 2 dawkach/dobę. Jeśli istnieją wskazania, produkt leczniczy może być stosowany u dzieci o mc. powyżej 17 kg, pod warunkiem możliwości połknięcia tabl. Ta postać produktu nie jest odpowiednia dla dzieci poniżej 6 lat (ryzyko zadławienia). Dawka dobową produktu leczniczego powinna być ustalana w zależności od wieku i masy ciała, poza tym zawsze należy brać pod uwagę indywidualną wrażliwość na walproinian. Podstawą ustalenia optymalnej dawki produktu leczniczego powinna być zawsze skuteczność kliniczna. Określenie stężenia leku w surowicy krwi ma znaczenie pomocnicze i powinno być wykonywane w przypadku niedostatecznej kontroli napadów drgawkowych lub podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych. Za stężenia skuteczne walproinianu w surowicy krwi uznaje się 300-700 $\mu\text{mol/litr}$. W przypadku zmiany leku w postaci konwencjonalnych tabletek na lek w tabletkach o przedłużonym uwalnianiu, zaleca się (zgodnie z obecnym stanem wiedzy) utrzymanie takiej samej dawki dobowej. W razie rozpoczęcia leczenia produktem leczniczym jako jedynym lekiem przeciwpadaczkowym, dawkę należy zwiększać co 2-3 dni tak, aby po tygodniu osiągnąć

średnią zalecaną dawkę. Rozpoczynanie leczenia produktami leczniczymi padaczkowe: w razie wprowadzania produktu leczniczego u pacjentów już leczonych innymi lekami przeciwpadaczkowymi, należy stopniowo zwiększać dawkę produktu leczniczego, aż do osiągnięcia średniej zalecanej dawki w ciągu 2 tyg. Następnie należy zmniejszyć dawkę pozostałych leków w stopniu zapewniającym optymalną kontrolę napadów drgawkowych lub ewentualnie zaprzestać ich stosowania. W razie konieczności dołączenia do terapii innych leków przeciwdrgawkowych, należy wprowadzać je stopniowo. Początkowa dawka dobową wynosi zwykle 5-15 mg/kg masy ciała i powinna być zwiększana stopniowo co 2-3 dni po 5 mg/kg mc. do osiągnięcia dawki optymalnej. Zwykle dawka dobową wynosi 20-30 mg/kg mc. podawana w jednej lub w dwóch dawkach podzielonych. W razie konieczności dawka dobową może być nawet większa niż 50 mg/kg mc. pod warunkiem prowadzenia ścisłej kontroli klinicznej stanu pacjenta. Dzieci powyżej 17 kg mc. - przeciętna dawka to 30 mg/kg mc./dobę. Dorośli: przeciętna dawka to 20 do 30 mg/kg mc./dobę. Pacjenci w podeszłym wieku: Farmakokinetyka leku może zmieniać się w stopniu nie mającym istotnego znaczenia klinicznego. Dawkowanie powinno być uzależnione od wyników terapii (kontrola napadów drgawkowych). Epizody maniakalne w chorobie afektywnej dwubiegunowej: Dorośli: dawkę dobową powinien ustalić i sprawdzać indywidualnie lekarz prowadzący. Zalecana początkowa dawka dobową wynosi 750 mg. Ponadto w badaniach klinicznych uzyskano zadowalający profil bezpieczeństwa po zastosowaniu dawki początkowej wynoszącej 20 mg walproinianu /kg mc. Postacie leku o przedłużonym uwalnianiu można podawać raz lub 2x/dobę. Dawkę należy zwiększać tak szybko, jak to możliwe, do uzyskania najniższego stężenia terapeutycznego zapewniającego pożądany efekt kliniczny. Aby ustalić najniższą skuteczną dawkę dla konkretnego pacjenta, dawkę dobową należy dostosować do odpowiedzi klinicznej. Średnia dawka dobową wynosi zazwyczaj 1000-2000 mg walproinianu. Pacjenci otrzymujący dawki dobowe przekraczające 45 mg/kg mc. powinni pozostawać pod ścisłą obserwacją. Kontynuacja leczenia epizodów maniakalnych w chorobie afektywnej dwubiegunowej powinna być dostosowywana indywidualnie tak, aby pacjent przyjmował najniższą skuteczną dawkę. Dzieci i młodzież: bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu leczniczego w leczeniu epizodów maniakalnych w chorobie afektywnej dwubiegunowej nie zostały ustalone u pacjentów poniżej 18 lat.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na walproinian sodu lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu. Ostre i przewlekłe zapalenie wątroby. Stosowanie u pacjenta z przebyłym ciężkim zapaleniem wątroby, zwłaszcza polekowym lub u pacjenta z wywiadem rodzinnym świadczącym o ciężkim zapaleniu wątroby. Porfiria. Jednoczesne stosowanie z meflochiną.

Działanie:

Walproinian sodu wywiera działanie na ośrodkowy układ nerwowy. Wykazuje działanie przeciwdrgawkowe w różnych typach napadów drgawkowych u zwierząt i w różnych typach padaczki u ludzi. Doświadczalne i kliniczne badania z walproinianem wskazują na dwa typy działania przeciwdrgawkowego leku. Pierwszy jest bezpośrednim efektem farmakologicznym, związanym ze stężeniem walproinianu w surowicy i w płynie mózgowo-rdzeniowym. Drugi polega na niebezpośrednim działaniu, prawdopodobnie związanym z metabolitami walproinianu, które utrzymują się w ośrodkowym układzie nerwowym lub ze zmianami stężenia neuroprzebieżników albo bezpośrednim działaniem na błonę neuronu. Najbardziej uznana hipoteza dotyczy kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), którego stężenie zwiększa się po podaniu walproinianu. Walproinian skraca czas trwania pośredniej fazy snu i jednocześnie wydłuża fazę wolną snu.

Działanie niepożądane:

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: (rzadko) uszkodzenie wątroby. Zaburzenia żołądka i jelit: (nudności) bóle żołądka, biegunka często występują u niektórych pacjentów na początku leczenia; przemijają zwykle po kilku dniach bez konieczności przerywania leczenia; (bardzo rzadko) donoszono o przypadkach zapalenia trzustki, czasami kończącego się zejściem śmiertelnym. Zaburzenia metabolizmu: (bardzo rzadko) hiponatremia, zespół niedostosowanego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH ang. ADH). Zaburzenia układu nerwowego: uspokojenie, zaburzenia pozapiramidowe. (niezbyt często) ataksja; (bardzo rzadko) przemijające otępienie, związane z przemijającą atrofią mózgu. Splątanie; opisywano kilka przypadków osłupienia (stupor) lub letargu, czasami powodującego przejściową śpiączkę (encefalopatia), zarówno izolowane, jak i skojarzone z nawrotem napadów podczas leczenia walproinianem sodu, które zmniejszały się po odstawieniu leku lub zmniejszeniu dawki leku. Takie stany najczęściej występują u pacjentów otrzymujących kilka leków przeciwpadaczkowych (zwłaszcza fenobarbital lub topiramata) lub po nagłym zwiększeniu dawkowania walproinianu sodu. Izolowane, przemijające objawy parkinsonizmu. Przemijające i/lub zależne od dawki leku posturalne drżenia mięśniowe i senność. Mogą często wystąpić przypadki izolowanego i umiarkowanego zwiększenia stężenia amoniaku we krwi bez zmian w laboratoryjnych testach czynności wątroby, co nie wymaga przerywania leczenia. Donoszono również o przypadkach zwiększonego stężenia amoniaku we krwi i wystąpienia objawów neurologicznych, które wymagają dodatkowych badań. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: (rzadko) przypadki niedokrwistości, leukopenii lub pancytopenii. Częste występowanie trombocytopenii. Niewydolność szpiku kostnego, w tym aplazja dotycząca krwinek czerwonych. Agranulocytoza. Donoszono o przypadkach izolowanego zmniejszenia stężenia fibrynogenu i wydłużeniu czasu krwawienia, na ogół bez objawów klinicznych i podczas stosowania dużej dawki leku (walproinian sodu wykazuje hamujący wpływ na drugą fazę agregacji płytek krwi). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (bardzo rzadko) martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevens-Johnsona, rumień wielopostaciowy, wysypka. Często donoszono o

przemijającym i/lub zależnym od dawki leku wypadaniu włosów. Zaburzenia układu rozrodczego: brak miesiączki i nieregularne cykle miesiączkowe. Zaburzenia naczyniowe: zapalenie naczyń. Zaburzenia ucha i błędnika: (rzadko) osłabienie słuchu, zarówno przemijające jak i nieprzemijające. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: (bardzo rzadko) mimowolne oddawanie moczu. Istnieją pojedyncze doniesienia o przemijającym zespole Fanconiego podczas leczenia walproinianem sodu; mechanizm powstania tego zaburzenia nie jest znany. Zaburzenia układu immunologicznego: obrzęk naczynioruchowy, zespół ciężkiej nadwrażliwości obejmujący w szczególności wysypkę polekową z eozynofilią oraz objawami ogólnymi (ang. DRESS), reakcje alergiczne. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: (bardzo rzadko) obwodowe obrzęki o umiarkowanym nasileniu. Może wystąpić zwiększenie mc. Pacjentki z zespołem policystycznych jajników są w grupie ryzyka i należy je dokładnie obserwować. Zaburzenia psychiczne: splątanie.

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.