

# Depakine Chronosphere 500 30 saszetek 500 mg

Nasza cena: 10,01 zł

## Opis słownikowy

Dawka	500MG
Opakowanie	*30
Postać	Saszetki
Producent	Sanofi-Synthelabo Sp. z o.o.
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	NATRII VALPROAS, ACIDUM VALPROICUM

## Opis produktu

### Opis

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

Lek Depakine Chronosphere jest granulatem o przedłużonym uwalnianiu (w skład którego wchodzi mikrogranulki o średnicy od 350  $\mu\text{m}$  do 450  $\mu\text{m}$ ) i zawiera jako substancje czynne walproinian sodu i kwas walproinowy. Depakine Chronosphere jest lekiem stosowanym w leczeniu padaczki i manii.

## Lek Depakine Chronosphere jest stosowany w leczeniu:

### *Padaczki, w napadach uogólnionych:*

- napadach mioklonicznych
- napadach toniczno-klonicznych
- napadach atonicznych
- napadach mieszanych
- napadach częściowych:

- napadach prostych lub złożonych
- napadach wtórnie uogólnionych
- zespołach specyficznych (Westa, Lennox – Gastauta).

Manii, która jest stanem, gdy pacjent czuje się bardzo podekscytowany, rozradowany, pobudzony, entuzjastyczny lub nadaktywny. Mania występuje w chorobie określanej jako choroba afektywna dwubiegunowa. Depakine Chronosphere może być stosowany w przypadku, gdy nie można zastosować litu.

## Skład:

## 1 saszetka zawiera jako substancje czynne:

- sodu walproinian 333,30 mg
- kwas walproinowy 145,14 mg co odpowiada łącznie 500 mg walproinianu sodu.

## Przeciwwskazania:

Nie należy stosować leku w przypadku:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną walproinian sodu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku,
- jeśli pacjent ma ostre i przewlekłe zapalenie wątroby,
- jeśli pacjent przeżył ciężkie zapalenie wątroby, zwłaszcza polekowe lub jeśli wywiad rodzinny u pacjenta świadczy o ciężkim zapaleniu wątroby,
- jeśli pacjent ma porfirię (bardzo rzadką chorobę metaboliczną),
- jednoczesnego stosowania z meflochiną,
- jeśli u pacjenta występuje wada genetyczna powodująca zaburzenia mitochondrialne (np. pacjenci z zespołem Alpersa-Huttenlochera),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia metaboliczne np.: zaburzenia cyklu mocznikowego,
- choroby afektywnej dwubiegunowej;
- jeśli pacjentka jest w ciąży,
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Depakine Chronosphere. Nie należy przerywać stosowania leku Depakine Chronosphere ani antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek

## Dawkowanie:

Lek Depakine Chronosphere należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Leczenie lekiem Depakine Chronosphere powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz specjalizujący się w leczeniu padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej.

Postać farmaceutyczna leku Depakine Chronosphere, granulatu o przedłużonym uwalnianiu, może być stosowana u wszystkich pacjentów, a zwłaszcza u dzieci (jeśli dziecko jest w stanie połykać płynny pokarm), u dorosłych z trudnościami połykania oraz u pacjentów w podeszłym wieku.

Lek Depakine Chronosphere może być stosowany raz lub dwa razy na dobę.

Dawkę dobową leku lekarz ustali na podstawie wieku i masy ciała; należy również wziąć pod uwagę indywidualną wrażliwość na walproinian sodu u poszczególnych pacjentów.

Rozpoczynanie leczenia lekiem Depakine Chronosphere w leczeniu padaczki:

U pacjentów nie przyjmujących innych leków przeciwpadaczkowych dawkę leku należy zwiększać co 2 lub 3 dni w celu uzyskania optymalnej dawki w ciągu tygodnia.

U pacjentów otrzymujących inne leki przeciwpadaczkowe leczenie lekiem Depakine Chronosphere należy wprowadzać stopniowo, osiągając optymalną dawkę leku w ciągu 2 tygodni, a następnie należy zmniejszać dawki innych leków przeciwpadaczkowych, aż do zakończenia ich stosowania.

Jeżeli zachodzi konieczność jednoczesnego stosowania innych leków przeciwpadaczkowych, to należy wprowadzać je stopniowo.

Początkowa dawka dobową wynosi zwykle 5 do 15 mg/kg mc.; następnie należy ją stopniowo zwiększać, aż do osiągnięcia dawki optymalnej.

Dawka ta wynosi zwykle od 20 do 30 mg/kg mc. na dobę. W wypadku nieuzyskania odpowiedniej kontroli napadów padaczkowych, dawkę leku można zwiększyć; pacjentów należy dokładnie obserwować, jeżeli otrzymują dawkę powyżej 50 mg/kg mc.

## Dzieci o masie ciała powyżej 17 kg

Zwykle podtrzymująca dawka wynosi 30 mg/kg mc. na dobę.

## Dorośli

Zwykle podtrzymująca dawka wynosi od 20 do 30 mg/kg mc. na dobę.

## Pacjenci w podeszłym wieku

Chociaż farmakokinetyka leku może ulegać zmianie u pacjentów w podeszłym wieku, to nie ma to istotnego znaczenia klinicznego. Dawkowanie powinno być uzależnione od stopnia kontroli napadów drgawkowych.

## Mania

Dawkę dobową powinien określić i sprawdzać indywidualnie lekarz prowadzący.

### Dawka początkowa:

Zalecana początkowa dawka dobowa wynosi 750 mg.

### Średnia dawka dobowa:

Średnia dawka dobowa wynosi zazwyczaj od 1000 mg do 2000 mg.

## Sposób podawania

Lek Depakine Chronosphere nie ma smaku i należy go podawać wsypując do papkowatego pokarmu (jogurt, mus owocowy, twarożek itp.) lub napojów (soki owocowe) chłodnych lub przechowywanych w temperaturze pokojowej.

Leku Depakine Chronosphere nie należy podawać z ciepłymi ani gorącymi pokarmami czy napojami (zupa, kawa, herbata itd.).

W razie potrzeby, zawartość saszetki można także podać bezpośrednio do jamy ustnej, a następnie należy przepłukać usta niewielką ilością chłodnego napoju.

Lek Depakine Chronosphere nie może być podawany w butelce do karmienia smoczkiem, ponieważ mikrogranulki mogą zatykać otwór smoczka.

W przypadku podawania produktu Depakine Chronosphere z płynami zaleca się przepłukać szklanek niewielką ilością wody i wypić, ponieważ mikrogranulki mogą pozostawać przyklejone do ścianek szklanki.

Przygotowany do podania lek musi być zażyty natychmiast, nie należy go żuć. Nie należy zostawiać leku do późniejszego zażycia.

## Działania niepożądane:

Jak każdy lek, lek Depakine Chronosphere może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Pacjenci jednak mogą wymagać odpowiedniego leczenia w przypadku wystąpienia niektórych działań niepożądanych.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, ponieważ może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- Śpiączka, encefalopatia (uszkodzenia mózgu), letarg (stan bezwładu i braku reakcji na bodźce), zmiany w zachowaniu związane, lub nie, z większą częstością napadów padaczkowych lub ich cięższym przebiegiem, zwłaszcza w wypadku jednoczesnego stosowania fenobarbitalu lub podczas nagłego zwiększenia dawki leku Depakine Chronosphere
- Splątanie, osłabienie, zawroty głowy, nudności, wymioty, które mogą być spowodowane obniżonym stężeniem sodu we krwi lub stanem zwanym „SIADH” (SIADH, ang. Syndrome of Inappropriate Secretion of ADH) lub zespołem nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego
- Problemy z równowagą i koordynacją, ospałość lub poczucie zmniejszonej czujności, połączone z wymiotami. Może to być spowodowane zwiększoną ilością amoniaku we krwi (hiperamoniemia)
- Wzrost liczby i nasilenia drgawek

- Skrajne zmęczenie, osłabienie, brak apetytu, senność, nawracające wymioty i bóle brzucha, silny ból nadbrzusza, nudności, żółtaczka (zażółcenie powłok skórnych i białkówki oczu), obrzęk nóg lub zwiększenie częstości napadów padaczkowych, lub ogólne złe samopoczucie – objawy te mogą świadczyć o uszkodzeniu wątroby lub trzustki
- Reakcje alergiczne, które mogą objawiać się jako:

o Pęcherze z odwarstwieniem się skóry (powstawanie pęcherzy, łuszczenie się lub krwawienie z różnych części ciała w tym na wargach, oczach, w jamie ustnej, nosie, narządach płciowych, dłoniach lub stopach) z wysypką lub bez, czasami z objawami grypopodobnymi, takimi jak gorączka, dreszcze lub ból mięśni – mogą to być objawy stanów określanymi jako „martwica toksyczno-rozplywna naskórka” lub „zespól

Stevensa-Johnsona”

o Wysypka skórna lub zmiany skórne z różowym/czerwonym pierścieniem i białym środkiem, który może być swędzący, łuszczący się lub wypełniony płynem. Wysypka może pojawić się zwłaszcza na dłoniach lub podszewkach stop. Mogą to być objawy choroby o nazwie „rumień wielopostaciowy”

o Opuchlizna wywołana alergią z bolesnymi, swędzącymi obrzękami (najczęściej wokół oczu, warg, gardła, a czasami dłoni i stóp) – mogą to być objawy „obrzęku naczynioruchowego”

o Zespól z wysypką skórą, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i możliwym uszkodzeniem innych narządów – mogą to być objawy stanu o nazwie „DRESS” lub wysypki polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi

- Zaburzenia krzepnięcia krwi potwierdzone w badaniach, które mogą powodować samoistne siniaki i krwawienia
- Znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek lub niewydolność szpiku kostnego (zespól mielodysplastyczny) wykazane w badaniach krwi, czasami objawiające się gorączką i trudnościami w oddychaniu
- Niedoczynność tarczycy, która może powodować zmęczenie lub przyrost masy ciała
- Ból stawów, gorączka, zmęczenie, wysypka. Mogą to być objawy tocznia rumieniowatego układu
- Drżenia, zaburzenia chodu, sztywność mięśni, zaburzenie koordynacji ruchów ciała (parkinsonizm, zaburzenia pozapiramidowe, ataksja)
- Ból i osłabienie mięśni (rabdomioliza – rozpad mięśni prądkowanych)
- Trudności w oddychaniu i ból z powodu zapalenia otoczki płucnej (wysięk opłucnowy)
- Choroba nerek [niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek i przemijające zaburzenia pracy nerek (zespól Fanconiego)], która może objawiać się nieprawidłowym wydalaniem moczu

Pozostałe działania niepożądane przedstawiono zgodnie z następującą klasyfikacją częstości występowania:

### **Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):**

- drżenie
- nudności

### **Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):**

- niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia i powstawania siniaków)
- osłupienie (stupor), senność, drgawki, zaburzenia pamięci, ból głowy, oczopląs (szybkie, niekontrolowane ruchy gałek ocznych), zawroty głowy
- osłabienie słuchu
- wymioty, bóle żołądka, biegunka (częsta u niektórych pacjentów na początku leczenia) przemijają zwykle po kilku dniach bez konieczności
- przerywania leczenia
- nieprawidłowości dotyczące dziąseł (głównie przerost dziąseł), zapalenie jamy ustnej
- przemijające i (lub) zależne od dawki leku wypadanie włosów, zaburzenia paznokci i łożyska paznokcia
- zwiększenie masy ciała, które należy obserwować, gdyż wiąże się z zespołem policystycznych jajników
- nieregularne cykle miesięczne
- stan splątania (dezorientacja), omamy, agresja, pobudzenie, zaburzenia uwagi
- nietrzymanie moczu

### **Niezbyt często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 100 osób):**

- leukopenia (znaczne zmniejszenie liczby leukocytów we krwi), pancytopenia (znaczne zmniejszenie liczby komórek krwi, co może powodować osłabienie, łatwe powstawanie siniaków lub sprzyjać zakażeniom)
- uczucie mrowienia i drętwienia dłoni lub stóp
- wysypka, nieprawidłowości dotyczące włosa (takie jak nieprawidłowa struktura włosów, zmiany w kolorze włosów, nieprawidłowy wzrost włosów)
- zmniejszenie gęstości mineralnej kości, osteopenia, osteoporoza oraz złamania u pacjentów długotrwale stosujących Depakine Chronosphere
- hiperandrogenizm (nadmierne owłosienie typu męskiego, wirylizm, trądzik, łysienie typu męskiego i (lub) podwyższone stężenie androgenu)
- zapalenie naczyń
- obniżona temperatura ciała, obrzęki stóp i nóg o umiarkowanym nasileniu
- brak miesiączki

### Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- niedokrwistość makrocytowa (mała liczba czerwonych ciałek we krwi), makrocytemia (nieprawidłowe zwiększenie rozmiaru krwinek czerwonych)
- niedobór biotyny/ niedobór biotynidazy
- moczenie nocne lub zwiększona potrzeba oddawania moczu (mimowolne oddawanie moczu)
- otyłość
- niepłodność męska jest zazwyczaj przemijająca po przerwaniu leczenia i może być przemijająca po zmniejszeniu dawki. Nie należy przerywać leczenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem
- zespół policystycznych jajników
- nietypowe zachowanie, nadaktywność psychomotoryczna, zaburzenia uczenia się (obserwowane u dzieci i młodzieży)
- przemijające otępienie, związane z przemijającą atrofią mózgu, zaburzenia poznawcze, podwójne widzenie

### Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia wrodzone oraz choroby rodzinne i (lub) genetyczne

### Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Niektóre działania niepożądane walproinianu występują częściej lub mają cięższy przebieg u dzieci niż u osób dorosłych. Obejmują one uszkodzenie wątroby, zapalenie trzustki, agresję, pobudzenie, zaburzenia uwagi, nieprawidłowe zachowanie, nadpobudliwość i zaburzenia uczenia się.

### Lek Depakine Chronosphere a inne leki

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

Niektóre inne leki oraz lek Depakine Chronosphere mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie. Do tych leków należą:

- leki neuroleptyczne, w tym kwetiapina, olanzapina (stosowane w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych);
- leki przeciwdepresyjne;
- benzodiazepiny (stosowane jako leki nasenne oraz w leczeniu zaburzeń lękowych);
- inne leki przeciwpadaczkowe (fenobarbital, fenytoina, prymidon, lamotrygina, karbamazepina, felbamat, topiramata, rufinamid);
- zydowudyna, rytonawir i lopinawir (stosowane w zakażeniach wirusem HIV);
- meflochina (stosowana w leczeniu i zapobieganiu malarii);
- kwas acetylosalicylowy (tzw. aspiryna);
- leki przeciwzakrzepowe;
- cymetydyna (stosowana w chorobie wrzodowej);
- erytromycyna, ryfampicyna;
- karbapenem, panipenem, meropenem i imipenem, (antybiotyki z grupy karbapenemów). Nie zaleca się jednoczesnego stosowania kwasu walproinowego i karbapenemów, ponieważ mogą one zmniejszać działanie walproinianu sodu;
- cholestyramina (stosowana do obniżenia stężenia cholesterolu we krwi);
- propofol (stosowany do znieczulenia ogólnego);
- nimodypina;

- leki zawierające estrogen (w tym niektóre środki antykoncepcyjne);
- metamizol (stosowany w leczeniu bólu i gorączki).

## Depakine Chronosphere z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek zażywa się z papkowatym pokarmem (jogurt, mus owocowy, twarożek itp.) lub napojami (soki owocowe) - chłodnymi lub przechowywanymi w temperaturze pokojowej.

Pokarm nie wpływa na wchłanianie leku z przewodu pokarmowego.

Podczas stosowania leku Depakine Chronosphere nie należy spożywać alkoholu.

## Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

### Choroba afektywna dwubiegunowa

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

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

### Padaczka

W przypadku padaczki nie należy stosować leku Depakine Chronosphere, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że żadna inna terapia nie jest skuteczna.

W przypadku padaczki, jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym, nie należy przyjmować leku Depakine Chronosphere, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Depakine Chronosphere. Nie należy przerywać stosowania leku Depakine Chronosphere 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, również gdy walproinian jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami na padaczkę.

Walproinian może spowodować poważne wady wrodzone i wpływać na fizyczny i psychiczny rozwój dziecka po urodzeniu. 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 11 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 na zwiększone

ryzyko rozwoju deficytu uwagi/zespołu nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD, ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder) u tych dzieci.

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, 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 środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne zawierające estrogen) mogą zmniejszać stężenie walproinianu we krwi. Należy omówić z lekarzem metodę antykoncepcji (kontroli urodzeń), która będzie najbardziej odpowiednia dla pacjentki.

Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego w okresie starań o dziecko. 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.

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.