

## Navodilo za uporabo

**Depakine chrono 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**

**Depakine chrono 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**

natrijev valproat

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

### OPOZORILO

Jemanje zdravila Depakine chrono med nosečnostjo lahko resno škoduje nerojenemu otroku. Če ste ženska, ki lahko zanosi, morate uporabljati učinkovit način preprečevanja nosečnosti (kontracepcijo) neprekinjeno med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom Depakine chrono. Zdravnik se bo z vami pogovoril o tem, a upoštevati morate tudi nasvete v 2. poglavju tega navodila.

Če želite zanositi ali menite, da ste noseči, se dogovorite za nujen pregled pri zdravniku.

Ne prenehajte jemati zdravila Depakine chrono, razen če vam tako naroči zdravnik, kajti stanje se vam lahko poslabša.

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Depakine chrono in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Depakine chrono
3. Kako jemati zdravilo Depakine chrono
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Depakine chrono
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### 1. Kaj je zdravilo Depakine chrono in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Depakine chrono je antiepileptično zdravilo. Natrijev valproat in valprojska kislina sta različni obliki iste učinkovine v zdravilu. Zdravilo je namenjeno zdravljenju različnih oblik epilepsije pri odraslih in otrocih in manije.

Zdravilo Depakine chrono deluje tudi kot stabilizator razpoloženja pri bipolarni motnji.

Zdravilo se uporablja za zdravljenje manije, pri kateri lahko občutite veliko vznemirjenost, vzneseno razpoloženje, nemir, navdušenje ali ste čezmerno dejavni. Manija se pojavlja pri bolezni, ki jo imenujemo "bipolarna motnja". Zdravilo Depakine chrono se lahko uporabi, kadar ni mogoče uporabiti litija.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Depakine chrono

### Ne jemljite zdravila Depakine chrono

- če ste alergični na natrijev valproat ali katero koli sestavino tega zdravila,
- če imate vnetje jeter ali bolezen jeter v aktivni fazi,
- če ste (ali je kdo od vaših bližnjih sorodnikov) kdaj preboleli hudo vnetje jeter, še posebej, če je bilo vnetje posledica jemanja zdravil,
- če imate oziroma ste kdaj imeli jetrno porfirijo (zelo redka presnovna motnja),
- če imate ugotovljeno genetsko motnjo, t.j. motnjo ciklusa sečnine,
- če imate pomanjkanje karnitina (zelo redka presnovna bolezen), ki ni zdravljeno,
- če imate genetsko motnjo, ki povzroča mitohondrijsko bolezen (npr. sindrom Alpers-Huttenlocher).

### Bipolarna motnja

- Če ste noseči, zdravila Depakine chrono ne smete uporabljati za bipolarno motnjo.
- Če ste ženska, ki lahko zanosi, zdravila Depakine chrono ne smete jemati za bipolarno motnjo, razen če med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom Depakine chrono uporabljate učinkovit način preprečevanja nosečnosti (kontracepcijo). Ne prenehajte uporabljati zdravila Depakine chrono ali kontracepcije, dokler se ne posvetujete z zdravnikom. Dodatno vam bo svetoval zdravnik (prosimo glejte spodaj "Nosečnost, dojenje in plodnost – Pomembni nasveti za ženske").

### Epilepsija

- Če ste noseči, zdravila Depakine chrono ne smete uporabljati za zdravljenje epilepsije, razen če vam ne pomaga nobeno drugo zdravilo.
- Če ste ženska, ki lahko zanosi, zdravila Depakine chrono ne smete jemati za epilepsijo, razen če med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom Depakine chrono uporabljate učinkovit način preprečevanja nosečnosti (kontracepcijo). Ne prenehajte uporabljati zdravila Depakine chrono ali kontracepcije, dokler se ne posvetujete z zdravnikom. Dodatno vam bo svetoval zdravnik (prosimo glejte spodaj "Nosečnost, dojenje in plodnost – Pomembni nasveti za ženske").

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Depakine chrono ali med njegovim jemanjem se posvetujte z zdravnikom:

- če vaš otrok nenadoma zboli – še posebej, če zboli v prvih šestih mesecih zdravljenja, in še zlasti, če bolezen spremljajo ponavljajoče se bruhanje, skrajna utrujenost, bolečine v trebuhu, zaspanost, šibkost, izguba teka, bolečine v zgornjem delu trebuha, slabost v želodcu, zlatenica (porumenelost kože ali očesnih beločnic), oteklost nog, poslabšanje epilepsije ali splošno slabo počutje **morate nemudoma obvestiti zdravnika**. Pri maloštevilnih bolnikih lahko zdravilo Depakine chrono prizadene jetra (in redko trebušno slinavko),
- če zdravilo Depakine chrono jemlje vaš otrok, ki je mlajši od treh let in hkrati jemlje še kakšno drugo antiepileptično zdravilo ali ima kakšno drugo nevrološko ali presnovno bolezen in težko obliko epilepsije,
- posebno še, če je vaš otrok mlajši od 3 let, zdravila Depakine chrono ne sme jemati skupaj z acetilsalicilno kislino,
- če imate sistemski lupus eritematosus (zelo redka bolezen),
- če imate kakršnekoli presnovne motnje, zlasti dedne motnje v pomanjkanju encimov ciklusa sečne kisline, zaradi nevarnosti zvišanja vsebnosti amoniaka v krvi,
- če imate okvarjeno delovanje ledvic. V tem primeru bo morda vaš zdravnik želel spremljati koncentracijo valproata ali prilagoditi vaš odmerek,
- če se vam poveča telesna masa,
- misli o samopoškodovanju ali samomoru so se pojavile pri majhnem številu ljudi, ki so se zdravili z antiepileptičnimi zdravili, kakršna je valprojska kislina. Če se vam kadarkoli pojavijo take misli, nemudoma obvestite svojega zdravnika,
- če veste, da je v vaši družini prisotna genetska motnja, ki povzroča mitohondrijsko bolezen,
- če imate redko motnjo, imenovano "pomanjkanje karnitin-palmitoiltransferaze tipa II", kajti v tem

- primeru imate večje tveganje za boleznimi mišic,
- če imate okrnjen prehranski vnos karnitina (vsebujejo ga meso in mlečni izdelki); to je še posebej pomembno pri otrocih, mlajših od 10 let,
  - če imate pomanjkanje karnitina in jemljete karnitin.

Tako kot z drugimi antiepileptiki, se lahko stanje krčev poslabša ali ti postanejo pogostejši med jemanjem tega zdravila. V takem primeru se takoj posvetujte z zdravnikom.

### **Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let**

Zdravila Depakine chrono se za zdravljenje manije ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Depakine chrono**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera druga zdravila lahko vplivajo na učinek valproata ali obratno. Mednje spadajo:

- karbapenemski antibiotiki (antibiotiki za zdravljenje bakterijskih okužb),
- zdravila, ki vsebujejo estrogen (vključno z nekaterimi kontracepcijskimi tabletami),
- metamizol (uporablja se za zdravljenje bolečine in visoke telesne temperature),
- nevroleptiki (uporabljajo se za zdravljenje duševnih motenj),
- zdravila za zdravljenje depresije,
- benzodiazepini, ki se uporabljajo kot uspavalne tablete ali za zdravljenje tesnobnosti,
- olanzapin (uporablja se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- kvetiapin,
- druga zdravila za zdravljenje epilepsije, vključno s fenobarbitalom, fenitoinom, primidonom, lamotriginom, karbamazepinom, topiramatom, felbamatom,
- kanabidiol (uporablja se za zdravljenje epilepsije in drugih bolezni),
- zidovudin (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV in aidsa),
- meflokin (uporablja se za preprečevanje malarije),
- salicilati (glejte tudi otroci mlajši od treh let v poglavju 2., "Kaj morate vedeti, preden uporabite zdravilo Depakine chrono"),
- antikoagulansi (uporabljajo se za preprečevanje krvnih strdkov),
- cimetidin (uporablja se za zdravljenje razjed na želodcu),
- eritromicin, rifampicin, karbapenemski antibiotiki (npr. imipenem, panipenem in meropenem)
- propofol (uporablja se za anestezijo),
- nimodipin (uporablja se za zdravljenje motenj delovanja možganov),
- rufinamid (uporablja se kot dodatno zdravilo pri zdravljenju epileptičnih napadov),
- acetazolamid (uporablja se za zdravljenje glavkoma – boleznimi očesa),
- zaviralci proteaz, kot so lopinavir, ritonavir (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
- holestiramin (uporablja se za zdravljenje povišanih maščob v krvi),
- nekatera zdravila proti okužbam, ki vsebujejo pivalat (npr. pivampicilin, dipivoksiladefovirat),
- metotreksat (uporablja se za zdravljenje rakavih obolenj in vnetnih bolezni).

Zdravilo Depakine chrono lahko vpliva na zgoraj naštetih in druga zdravila oz. lahko zgoraj naštetih in druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Depakine chrono. Morda boste potrebovali drugačno količino zdravila ali boste morali jemati drugačna zdravila. O tem vam bo svetoval zdravnik ali farmacevt.

Zdravnik ali farmacevt vam lahko da več informacij o zdravilih, s katerimi morate biti med uporabo zdravila Depakine chrono previdni ali se jih morate izogibati.

### **Zdravilo Depakine chrono skupaj s hrano in pijačo**

Hrana in pijača ne vplivata na absorpcijo zdravila Depakine chrono.  
Med zdravljenjem z zdravilom Depakine chrono se izogibajte pitju alkoholnih pijač.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Tega zdravila ne smete jemati, če ste noseči, ali če ste ženska v rodni dobi, razen če vam to posebej svetuje zdravnik. Če ste ženska v rodni dobi, morate med zdravljenjem uporabljati učinkovito kontracepcijo. Zdravilo Depakine chrono ne vpliva na učinkovitost kontracepcijskih tablet.

### **Pomembni nasveti za ženske**

#### Bipolarna motnja

- Če ste noseči, zdravila Depakine chrono ne smete uporabljati za bipolarno motnjo.
- Če ste ženska, ki lahko zanosi, zdravila Depakine chrono ne smete jemati za bipolarno motnjo, razen če med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom Depakine chrono uporabljate učinkovit način preprečevanja nosečnosti (kontracepcijo). Ne prenehajte uporabljati zdravila Depakine chrono ali kontracepcije, dokler se ne posvetujete z zdravnikom. Dodatno vam bo svetoval zdravnik.

#### Epilepsija

- Če ste noseči, zdravila Depakine chrono ne smete uporabljati za zdravljenje epilepsije, razen če vam ne pomaga nobeno drugo zdravilo.
- Če ste ženska, ki lahko zanosi, zdravila Depakine chrono ne smete jemati za epilepsijo, razen če med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom Depakine chrono uporabljate učinkovit način preprečevanja nosečnosti (kontracepcijo). Ne prenehajte uporabljati zdravila Depakine chrono ali kontracepcije, dokler se ne posvetujete z zdravnikom. Dodatno vam bo svetoval zdravnik.

#### Tveganja uporabe valproata med nosečnostjo (ne glede na bolezen, za katero se uporablja valproat)

- Če načrtujete nosečnost ali če ste noseči, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Med nosečnostjo uporabljeni valproat je povezan s tveganjem. Tveganje je toliko večje, kolikor večji je odmerek, vendar pa tveganje spremlja vse odmerke, vključno s primeri, ko je valproat uporabljen v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje epilepsije. Valproat lahko povzroči resne prirojene napake in vpliva na otrokov telesni in duševni razvoj po rojstvu.
- Med najpogosteje opisanimi prirojenimi napakami so spina bifida (pri kateri se kosti v hrbtenici ne razvijejo pravilno), malformacije obraza in lobanje, malformacije srca, ledvic, sečil in spolnih organov ter okvare udov in številne spremljajoče malformacije, ki prizadanejo več organov in delov telesa. Prirojene napake lahko povzročijo invalidnost, ki je lahko huda.
- Pri otrocih, izpostavljenih valproatu med nosečnostjo, so poročali o težavah s sluhom ali o gluhosti. Pri otrocih, ki so bili med nosečnostjo izpostavljeni valproatu, so poročali o malformacijah oči v povezavi z drugimi prirojenimi malformacijami. Te malformacije oči lahko prizadanejo vid.
- Če med nosečnostjo jemljete valproat, imate v primerjavi z drugimi ženskami večje tveganje, da bo imel vaš otrok prirojene napake, ki bodo zahtevale zdravljenje. Ker je valproat v uporabi že dolga leta, vemo, da bo imelo prirojene napake 11 od 100 otrok žensk, ki jemljejo valproat. Za primerjavo: takšne napake se pojavijo pri 2 do 3 od 100 otrok žensk, ki nimajo epilepsije.
- Ocenjujejo, da ima težave z razvojem v zgodnjem otroštvu od 30 do 40 % tistih predšolskih otrok, katerih matere so med nosečnostjo jemale valproat. Prizadeti otroci pozneje shodijo in začnejo pozneje govoriti, so intelektualno manj sposobni od drugih otrok ter imajo težave z jezikom in spominom.
- Pri otrocih, med nosečnostjo izpostavljenih valproatu, pogosteje ugotovijo motnje iz spektra avtizma in obstaja nekaj dokazov, da je pri otrocih, med nosečnostjo izpostavljenih valproatu, večje tveganje za pojav motnje aktivnosti in pozornosti (ADHD).

- Preden vam bo zdravnik predpisal to zdravilo, vam bo pojasnil, kaj se lahko zgodi vašemu otroku, če med jemanjem valproata zanosite. Če se pozneje odločite, da želite otroka, ne smete prenehati jemati tega zdravila ali uporabljati kontracepcije, dokler se ne posvetujete z zdravnikom.
- Če ste starš ali skrbnik deklice, ki prejema valproat, se morate obrniti na zdravnika, ko z valproatom zdravljena deklica dobi prvo menstruacijo (menarho).
- Nekatero kontracepcijske tablete (kontracepcijske tablete, ki vsebujejo estrogen) lahko znižajo koncentracijo valproata v krvi. Poskrbite, da se pogovorite s svojim zdravnikom o načinu kontracepcije, ki je najbolj primeren za vas.
- Če želite zanositi, se z zdravnikom posvetujte o jemanju folne kisline. Folna kislina lahko zmanjša splošno tveganje za spino bifido in zgodnji spontani splav, ki obstaja pri vseh nosečnostih. Ni pa verjetno, da bi zmanjšala tveganje za prirojene napake, povezane z uporabo valproata.

**Med spodnjimi možnostmi izberite tisto, ki velja za vas, in preberite ustrezne informacije:**

- Začenjam zdravljenje z zdravilom Depakine chrono
- Jemljam zdravilo Depakine chrono in ne načrtujem nosečnosti
- Jemljam zdravilo Depakine chrono in načrtujem nosečnost
- Sem noseča in jemljam zdravilo Depakine chrono

**ZAČENJAM ZDRAVLJENJE Z ZDRAVILOM DEPAKINE CHRONO**

Če vam je zdravnik zdravilo Depakine chrono tokrat predpisal prvič, vam bo pojasnil, kakšna so tveganja za nerojenega otroka v primeru, da zanosite. Ko bo obstajala možnost, da zanosite, boste morali poskrbeti za neprekinjeno uporabo učinkovite kontracepcije med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom Depakine chrono. Če potrebujete nasvet o kontracepciji, se posvetujte z zdravnikom ali obiščite ambulanto za načrtovanje družine.

**Ključna sporočila:**

- Nosečnost je treba pred začetkom zdravljenja z zdravilom Depakine chrono izključiti z izvidom testa nosečnosti, ki ga potrdi zdravnik.
- Učinkovit način preprečevanja nosečnosti (kontracepcijo) morate uporabljati med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom Depakine chrono.
- Z zdravnikom se morate posvetovati o primernih načinih preprečevanja nosečnosti (kontracepcije). Zdravnik vam bo dal informacije o preprečevanju nosečnosti in morda vas bo napotil k specialistu za svetovanje o načinu preprečevanja nosečnosti.
- Redno (vsaj enkrat na leto) morate obiskati specialista, ki ima izkušnje z vodenjem bipolarni motnje ali epilepsije. Na tem obisku se bo zdravnik prepričal, ali se dobro zavedate in razumete tveganja in nasvete, povezane z uporabo valproata med nosečnostjo.
- Zdravniku morate povedati, če želite zanositi.
- Zdravnika morate nemudoma obvestiti, če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči.

**JEMPLJEM ZDRAVILO DEPAKINE CHRONO IN NE NAČRTUJEM NOSEČNOSTI**

Če nadaljujete zdravljenje z zdravilom Depakine chrono, a ne načrtujete nosečnosti, poskrbite, da boste med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom Depakine chrono neprekinjeno uporabljali učinkovito kontracepcijo. Če potrebujete nasvet o kontracepciji, se posvetujte z zdravnikom ali obiščite ambulanto za načrtovanje družine.

**Ključna sporočila:**

- Učinkovit način preprečevanja nosečnosti (kontracepcijo) morate uporabljati med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom Depakine chrono.
- O kontracepciji se morate posvetovati z zdravnikom. Zdravnik vam bo dal informacije o preprečevanju nosečnosti in morda vas bo za svetovanje glede tega napotil k specialistu.
- Redno (vsaj enkrat na leto) morate obiskati specialista, ki ima izkušnje z vodenjem bipolarni motnje ali epilepsije. Na tem obisku se bo zdravnik prepričal, ali se dobro zavedate in razumete tveganja in nasvete, povezane z uporabo valproata med nosečnostjo.
- Zdravniku morate povedati, če želite zanositi.

- Zdravnika morate nemudoma obvestiti, če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči.

## **JEMLJEM ZDRAVILO DEPAKINE CHRONO IN NAČRTUJEM NOSEČNOST**

Če načrtujete nosečnost, se najprej dogovorite za obisk pri zdravniku.

Ne prenehajte uporabljati zdravila Depakine chrono ali kontracepcije, dokler se ne posvetujete z zdravnikom. Dodatno vam bo svetoval zdravnik.

Otroci mater, ki jemljejo valproat, imajo resno tveganje za prirojene napake in razvojne težave, zaradi katerih so lahko resno prizadeti. Vaš zdravnik vas bo napotil k specialistu, ki ima izkušnje z vodenjem bipolarnе motnje ali epilepsije, tako da bo mogoče zgodaj pretehtati druge možnosti zdravljenja. Specialist lahko uporabi več ukrepov, da bo nosečnost potekala čim bolj nemoteno in da bodo tveganja za nerojenega otroka čim manjša.

Zdravnik vam bo morda spremenil odmerek zdravila Depakine chrono, vam zamenjal to zdravilo z drugim, ali bo končal vaše zdravljenje z zdravilom Depakine chrono že veliko prej, preden boste zanosili – namen tega je zagotoviti, da je vaša bolezen stabilna.

Ko načrtujete nosečnost, se z zdravnikom posvetujte o jemanju folne kisline. Folna kislina lahko zmanjša splošno tveganje za spino bifido in zgodnji spontani splav, ki obstaja pri vseh nosečnostih. Ni pa verjetno, da bi zmanjšala tveganje za prirojene napake, povezane z uporabo valproata.

### **Ključna sporočila:**

- Ne prenehajte jemati zdravila Depakine chrono, če vam tega ne naroči zdravnik.
- Ne nehajte uporabljati kontracepcije, dokler se ne posvetujete z zdravnikom in skupaj z njim oblikujete načrt, po katerem bo vaša bolezen obvladana, tveganja za otroka pa bodo majhna.
- Najprej se dogovorite za pregled pri zdravniku. Na tem obisku se bo zdravnik prepričal, ali se dobro zavedate in razumete tveganja in nasvete, povezane z uporabo valproata med nosečnostjo.
- Zdravnik vam bo poskusil to zdravilo zamenjati z drugim ali bo končal vaše zdravljenje z zdravilom Depakine chrono že veliko prej, preden boste zanosili.
- Če ste noseči ali menite, da ste noseči, se dogovorite za nujen pregled pri svojem zdravniku.

## **SEM NOSEČA IN UPORABLJAM ZDRAVILO DEPAKINE CHRONO**

Ne prenehajte jemati zdravila Depakine chrono, razen če vam tako naroči zdravnik, kajti stanje se vam lahko poslabša. Če ste noseči ali menite, da ste noseči, se dogovorite za nujen pregled pri zdravniku. Dodatno vam bo svetoval zdravnik.

Otroci mater, ki jemljejo valproat, imajo resno tveganje za prirojene napake in razvojne težave, zaradi katerih so lahko resno prizadeti.

Napotili vas bodo k specialistu, ki ima izkušnje z vodenjem bipolarnе motnje ali epilepsije, tako da bo mogoče pretehtati druge možnosti zdravljenja.

V izrednih okoliščinah, ko je zdravilo Depakine chrono edina dostopna možnost zdravljenja med nosečnostjo, vas bodo zelo natančno nadzorovali, tako zaradi vodenja osnovne bolezni kot zaradi preverjanja razvoja še nerojenega otroka. Vi in vaš partner sta lahko deležna svetovanja in podpore v zvezi z nosečnostjo, izpostavljeno valproatu.

Z zdravnikom se posvetujte o jemanju folne kisline. Folna kislina lahko zmanjša splošno tveganje za spino bifido in zgodnji spontani splav, ki obstaja pri vseh nosečnostih. Ni pa verjetno, da bi zmanjšala tveganje za prirojene napake, povezane z uporabo valproata.

### **Ključna sporočila:**

- Če ste noseči ali menite, da ste noseči, se dogovorite za nujen pregled pri zdravniku.

- Ne prenehajte jemati zdravila Depakine chrono, če vam tega ne naroči zdravnik.
- Poskrbite, da vas bo zdravnik napotil k specialistu, ki ima izkušnje z zdravljenjem epilepsije, bipolarnе motnje, da bo presodil o potrebi po drugih možnostih zdravljenja.
- Deležni morate biti temeljitega svetovanja o tveganjih zdravila Depakine chrono med nosečnostjo, vključno s teratogenostjo (prirojene napake) in telesnimi in duševnimi razvojnimi motnjami pri otrocih.
- Poskrbite, da vas bo zdravnik napotil k specialistu za predporodno spremljanje, da bi tako odkrili pojav morebitnih malformacij.

**Poskrbite, da boste prebrali vodnik za bolnice, ki vam ga bo izročil zdravnik. Zdravnik se bo z vami pogovoril o letnem obrazcu o seznanitvi s tveganji, ki ga boste podpisali in vzeli s seboj. Od farmacevta boste prejeli tudi opozorilno kartico za bolnice kot opozorilo na tveganja uporabe valproata med nosečnostjo.**

### **Dojenje**

V materino mleko preide zelo malo zdravila Depakine chrono, zato za dojenčka na splošno ni nobenega tveganja in dojenja ponavadi ni treba prekiniti. Vendar pa se morate z zdravnikom posvetovati, ali otroka lahko dojite.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Nekaterim ljudem lahko zdravilo Depakine chrono povzroči zaspanost ali vrtoglavost, zlasti na začetku zdravljenja ali v kombinaciji z drugimi antiepileptičnimi zdravili ali benzodiazepini. Preden vozite avtomobil, upravljate stroje ali počnete karkoli, kar bi lahko bilo nevarno, če ste zaspani ali vrtoglav, morate vedeti, kako se odzivate na zdravilo Depakine chrono.

### **Zdravilo Depakine chrono vsebuje natrij**

*Depakine chrono 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:*

To zdravilo vsebuje 28,3 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na tableto. To je enako 1,4 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

*Depakine chrono 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:*

To zdravilo vsebuje 47,2 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na tableto. To je enako 2,4 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

## **3. Kako jemati zdravilo Depakine Chrono**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravljenje z zdravilom Depakine chrono mora začeti in nadzorovati zdravnik specialist za zdravljenje epilepsije ali bipolarnе motnje.

Ne pozabite redno prihajati na kontrolne preglede: ti so zelo pomembni, kajti zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerjanje zdravila.

Zdravilo Depakine chrono je namenjeno samo za peroralno uporabo.

Bolniki z epilepsijo:

Zdravilo odmerjamo sorazmerno telesni masi. Začetni odmerek je običajno 10 do 15 mg/kg na dan. Glede na terapevtski učinek ga lahko potem ustrezno zvečamo ali zmanjšamo. Tablete se lahko prepolovijo.

Tablete Depakine chrono so oblika zdravila, ki omogoča jemanje le enkrat na dan. Primerne so tudi za otroke, ki so že sposobni jemati tablete (vendar pa je glede na velikost tablet in potrebne odmerke zdravila Depakine chrono namenjen predvsem odraslim in otrokom, težjim od 17 kg).

Bolniki z manijo:

Dnevni odmerek zdravila in trajanje zdravljenja naj določi in individualno nadzira vaš zdravnik. Ves čas zdravljenja natančno upoštevajte vsa zdravnikova navodila.

#### Odrasli

Priporočeni začetni dnevni odmerek je 750 mg.

Priporočeni dnevni odmerki so po navadi od 1000 mg do 2000 mg.

#### Otroci in mladostniki

Zdravila Depakine chrono se za zdravljenje manije ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

#### Bolniki, ki imajo težave z ledvicami

Zdravnik vam bo morda prilagodil odmerek.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Depakine chrono, kot bi smeli**

Če ste pomotoma zaužili prevelike odmerke zdravila Depakine chrono, se takoj posvetujte z zdravnikom oziroma pojdite v najbližjo bolnišnico. Preveliki odmerki so lahko (kot pri vseh zdravilih) nevarni. Pri hudih zastrupitvah se lahko pojavijo koma z mišično ohlapnostjo, oslabljeni refleksi, zožene zenice, motnje dihanja, metabolna acidoza; včasih se lahko pojavijo tudi krči.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Depakine chrono**

Če ste pozabili vzeti zdravilo, to storite takoj, ko je možno. Če se bliža čas za naslednji predpisani odmerek, počakajte do takrat. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste pozabili vzeti več odmerkov se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Depakine chrono**

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravila Depakine chrono ne smete prenehati jemati ali spreminjati odmerka, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če prenehate jemati zdravilo Depakine chrono brez zdravnikovega navodila, se vam stanje lahko poslabša.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ti so v redkih primerih resni, večinoma pa ne. Če se vam pojavijo nekateri od teh neželenih učinkov, boste morda potrebovali zdravniško pomoč.

### **Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)**

- občutek siljenja na bruhanje (navzea),
- tresenje (tremor).

### **Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- poškodbe jeter,
- bolečina v zgornjem delu trebuha, bruhanje, driska, zlasti na začetku zdravljenja,
- težave z dlesnimi,
- vneta usta, oteklost ust, razjede v ustih in pekoč občutek v ustih (stomatitis),
- znižano število krvnih ploščic (trombocitopenija),
- znižano število rdečih krvnih celic - slabokrvnost (anemija),



- prehodno in/ali z odmerkom povezano izpadanje las, bolezni nohtov in nohtne posteljice, alergijske reakcije na koži,
- tresenje (tremor), nenadzorovano krčenje mišic, nestabilnost pri hoji (ekstrapiramidne motnje), pomiritev, sprememba v stopnji zavesti (stupor), okvara spomina, zvečana pogostnost in resnost epileptičnih napadov (krčev), glavobol, nehoteni ritmični gibi zrkla (nistagmus), omotičnost,
- nenormalno znižana koncentracija natrija v krvni plazmi (hiponatriemija),
- zvečanje telesne mase,
- boleča menstruacija (dismenoreja),
- krvavitve (hemoragija),
- zmedenost, videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije),
- agresija\*, agitacija\*, motnje pozornosti\*,
- težave s sluhom in gluhost,
- urinska inkontinenca (nenamerno uhajanje urina).

\* te neželene učinke so opazili predvsem pri otrocih

### **Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)**

- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), včasih s smrtnim izidom,
- simptomi, podobni tistim pri Parkinsonovi bolezni, ki lahko sčasoma minejo (reverzibilni parkinsonizem), motena usklajenost mišičnih gibov (ataksija), mravljinčenje (parestezija),
- globokemu spanju podobno stanje (letargija), sprememba ravni zavesti (vključno s komo), encefalopatija (možganska bolezen ali motnja, ki povzroča osebne motnje in nevrološke simptome),
- povečanje števila in jakosti krčev,
- otekanje kože in sluznic, ki ga sproži alergijska reakcija (angioedem), kožne reakcije, kot so izpuščaji, spremembe dlak/las (nenormalna rast, spremenjena vrhnja struktura, spremembe barve),
- otekanje stopal in nog (periferni edem),
- močno znižanje števila belih krvnih celic (levkopenija),
- zmanjšano število vseh krvnih celic (pancitopenija),
- manjkanje ali izostanek menstruacije (amenoreja),
- vnetje žil (vaskulitis),
- nabiranje tekočine ob mreni, ki pokriva površino pljuč in notranjost prsne votline (plevralni izliv),
- bolezni zaradi zmanjšane gostote kosti, vključno z osteopenijo in osteoporozo (redčenje kostnine) ter zlomi kosti pri bolnikih, ki prejemajo dolgotrajno zdravljenje - posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če ste na dolgotrajni terapiji z antiepileptičnimi zdravili, ste v preteklosti imeli osteoporozo ali jemljete steroide,
- sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH),
- prekomerno izločanje moških spolnih hormonov pri ženskah s simptomi, kot so poraščenost moškega tipa (hirsutizem), duševne in telesne spremembe (virilizem), plešavost moškega tipa, akne (hiperandrogenizem),
- znižanje telesne temperature,
- bolezen ledvic (odpoved ledvic), ki se lahko kaže kot zmanjšanje izločanja urina.

### **Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)**

- zvišana koncentracija amoniaka v krvi, ki je lahko povezana z nevrološkimi spremembami (težave z ravnotežjem in koordinacijo, globokemu spanju podobno stanje ali zmanjšana pozornost, v povezavi z bruhanjem),
- odpoved kostnega mozga (nerazvitost in pomanjkanje rdečih krvnih celic, zmanjšanje števila določenih belih krvnih celic z znaki, kot so nagnjenost k okužbam, povišana telesna temperatura) in druge motnje krvi, npr. večje število nenormalno povečanih rdečih krvnih celic, znižano število določenih belih krvnih celic (agranulocitoza),
- bolezen kostnega mozga z neučinkovitim nastajanjem celic (mielodisplastični sindrom),
- jajčniki z več cistami (policistični jajčniki),

- moška neplodnost (lahko izzveni po zmanjšanju odmerka ali prenehanju zdravljenja - ne prenehajte zdravljenja, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom),
- hude kožne reakcije z izpuščaji in drugimi znaki, kot so multiformni eritem, toksična epidermalna nekroliza, Stevens-Johnsonov sindrom in DRESS (kožni izpuščaj z eozinofilijo (povečanjem bezgavk) in sistemskimi simptomi (okvarami organov) kot posledica zdravljenja z zdravilom),
- prehodna oslabilitev in/ali zmanjšanje umskih sposobnosti (reverzibilna demenca), prehodno odmiranje celic možganov zaradi poškodbe, sprememb v presnovi in prekrvitvi in drugih vzrokov (reverzibilna možganska atrofija),
- kognitivna motnja,
- težave s strjevanjem krvi (razvidno iz krvne slike - zmanjšanje koagulacijskih faktorjev (vsaj enega), podaljšan čas krvavitve (npr. podaljšan protrombinski čas, podaljšan aktivirani parcialni tromboplastinski čas, podaljšan trombinski čas, podaljšan INR (International Normalised Ratio)),
- zmanjšana raven vitamina B8 v telesu (pomanjkanje biotina, pomanjkanje biotinidaze),
- močenje postelje ali nesposobnost zadrževanja urina po tretjem letu starosti (enureza), težave z ledvicami (tubulointersticijski nefritis, reverzibilni Fanconijev sindrom),
- nenormalno vedenje\*, psihomotorna hiperaktivnost\*, učne motnje\*,
- zmanjšano delovanje ščitnice (hipotiroidizem),
- sistemska avtoimunska bolezen veziva (sistemski eritematozni lupus),
- bolečine v mišicah in šibkost mišic (rabdomioliza),
- debelost,
- dvojni vid.

\* te neželene učinke so opazili predvsem pri otrocih

### **Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- tveganje za razvoj avtističnih motenj,
- znižanje koncentracije karnitina (to pokažejo preiskave krvi ali mišic).

Obstajajo poročila o boleznih kosti, vključno z osteopenijo in osteoporozo (redčenje kosti) in zlomih. Preverite pri svojem zdravniku ali farmacevtu, če se dolgotrajno zdravite z antiepileptiki, imate v anamnezi osteoporozo ali jemljete steroide.

### Dodatni neželeni učinki pri otrocih

Nekateri neželeni učinki valproata so pri otrocih pogostejši ali hujši kot pri odraslih. Med takšnimi so okvara jeter, vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), agresivnost, vznemirjenost, motnje pozornosti, nenormalno vedenje, hiperaktivnost in učne motnje.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Depakine chrono

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatlici poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Depakine chrono

Učinkovina je natrijev valproat.

*Depakine chrono 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:*

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 199,8 mg natrijevega valproata in 87 mg valprojske kisline, kar skupaj ustreza 300 mg natrijevega valproata.

*Depakine chrono 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:*

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 333 mg natrijevega valproata in 145 mg valprojske kisline kar skupaj ustreza 500 mg natrijevega valproata.

Druge sestavine zdravila so:

*Depakine chrono 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:*

Jedro tablete:

etilceluloza (E462)

silicijev dioksid, koloidni, hidratirani

natrijev saharinat

hipromeloza 4000 (E464)

Obloga tablete:

hipromeloza (E464)

poliakrilat, 30-odstotna disperzija,

makrogol 6000

smukec (E553b)

titanov dioksid (E171)

*Depakine chrono 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:*

Jedro tablete:

etilceluloza (E462)

hipromeloza 4000 (E464)

silicijev dioksid, koloidni, hidratirani

silicijev dioksid, koloidni, brezvodni

natrijev saharinat

Obloga tablete:

hipromeloza (E464)

poliakrilat, 30-odstotna disperzija

makrogol 6000

smukec (E553b)

titanov dioksid (E171)

### **Izgled zdravila Depakine chrono in vsebina pakiranja**

Zdravilo Depakine chrono so tablete s podaljšanim sproščanjem.

300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so bele barve, podolgovate, bikonveksne in imajo zarezo na obeh straneh. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so bele barve, podolgovate, bikonveksne in imajo zarezo na obeh straneh. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Depakine chrono 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem: škatla z dvema plastičnima (polipropilenskima) vsebnikoma po 50 tablet.

Depakine chrono 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem: škatla s plastičnim (polipropilenskim) vsebnikom po 30 tablet.

### **Način izdaje zdravila Depakine chrono**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francija

### **Proizvajalec**

Depakine chrono 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Sanofi Winthrop Industrie,

1 rue de la Vierge

Ambares et Lagrave

Francija

Depakine chrono 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Sanofi Winthrop Industrie,

1 rue de la Vierge

Ambares et Lagrave

Francija

Sanofi Winthrop Industrie

30-36 avenue Gustave Eiffel

37100 Tours

Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Swixx Biopharma d.o.o.

Pot k sejmišču 35

1231 Ljubljana - Črnuče Slovenija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 6. 2023.**

### **Drugi viri informacij**

Podrobne in posodobljene informacije o zdravilu so na voljo s skeniranjem kode QR spodaj s pametnim telefonom. Iste informacije so na voljo tudi na naslednji spletni strani:

<http://www.jazmp.si/dokumenti/>.

QR koda