

Navodilo za uporabo

▼ 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.

Dipleksil 250 mg gastrerezistentne tablete
Dipleksil 500 mg gastrerezistentne tablete
seminatrijev valproat

OPOZORILO

Jemanje zdravila Dipleksil, ki vsebuje seminatrijev valproat, 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 Dipleksil. O tem se bo z vami pogovoril zdravnik, 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 Dipleksil, 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 4. poglavje.

Kaj vsebuje navodilo?

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

1. Kaj je zdravilo Dipleksil in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Dipleksil se uporablja za zdravljenje manične faze bipolarnе motnje (manična depresija), kadar uporaba litija ne pride v poštev ali ga bolnik ne prenaša. Točni mehanizem delovanja zdravila na zdravljenje bipolarnе motnje ni znan.

Manija se pojavlja pri bolezni, ki se imenuje »bipolarna motnja«, pri kateri lahko občutite veliko vznemirjenost, vzneseno razpoloženje, navdušenje ali ste čezmerno dejavni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dipleksil

Ne jemljite zdravila Dipleksil

- če ste alergični na seminatrijev valproat, druga zdravila, ki vsebujejo valprojsko kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (glejte 6. poglavje),
- če imate ali ste kdaj imeli bolezen jeter in/ali imate resne težave z jetri ali trebušno slinavko,
- 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 porfirijo, to je stanje, pri katerem imate povečano nastajanje in izločanje porfirinov (rdečega barvila brez železa) v urin in blato,
- če imate motnjo strjevanja krvi ali zmanjšano število trombocitov, tj. nenormalne krvavitve ali nagnjenost k lažjim nastankom modric,
- če imate genetsko motnjo, ki povzroča mitohondrijsko bolezen (npr. sindrom Alpers-Huttenlocher),
- če imate motnjo cikla sečnine (določena presnovna motnja),
- če ste noseči, zdravila Dipleksil ne smete uporabljati za zdravljenje bipolarnе motnje,
- če ste ženska, ki lahko zanosi, zdravila Dipleksil ne smete jemati za zdravljenje bipolarnе motnje, razen če med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom Dipleksil uporabljate učinkovit način preprečevanja nosečnosti (kontracepcijo). Ne prenehajte uporabljati zdravila Dipleksil ali kontracepcije, dokler se ne posvetujete z zdravnikom. Dodatno vam bo svetoval zdravnik (glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost – Pomembni nasveti za ženske« v nadaljevanju).

TAKOJ SE POSVETUJTE Z ZDRAVNIKOM:

- V povezavi z zdravljenjem z valproatom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS), multififormnim eritemom in angioedemom. Takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega koli od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, ki so opisani v poglavju 4.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Bodite posebno previdni z zdravilom Dipleksil:

- če vi ali vaš otrok nenadoma zboli – še posebej, če zboli v prvih šestih mesecih zdravljenja, in še zlasti, če bolezen spremljajo ponavljajoče se bruhanje, huda utrujenost, bolečine v nogah, zaspanost, šibkost, ravnodušnost, izguba teka, bolečine v zgornjem delu trebuha, slabost v želodcu, odpor do običajne hrane, ki jo običajno uživa, odpor do valproata, zlatenica (porumenelost kože ali očesnih beločnic), oteklost nog, poslabšanje epilepsije ali splošno slabo počutje morate nemudoma obvestiti zdravnika. Pri maloštevilnih bolnikih lahko zdravilo Dipleksil prizadene jetra (in redko trebušno slinavko),
- če zdravilo dajete dojenčku ali otroku, ki je mlajši od treh let in hkrati jemlje še kakšno drugo antiepileptično zdravilo,
- če zdravilo jemlje otrok ali mladostnik, ki ima več motenj in ima hudo obliko epilepsije,
- če imate poškodbo kostnega mozga,
- če imate redko dedno bolezen pomanjkanja encimov,
- če obstaja sum na motnjo cikla sečnine, je treba opraviti presnovne preiskave, preden vzamete Dipleksil zaradi tveganja za zvišanje amoniaka v krvi (hiperamoniemija),

- če imate okvarjeno delovanje ledvic,
- če imate nizko raven beljakovin v krvi,
- če imate diseminirani eritematozni lupus (vnetna bolezen vezivnega tkiva s simptomi, ki vključujejo vročino in šibkost ter utrudljivost in bolečine v sklepih ter kožne lezije na obrazu, vratu ali rokah),
- če planirate zobozdravstveni ali kirurški poseg morate zdravniku pred posegom povedati, da jemljete zdravilo Dipleksil,
- če se vam poveča telesna masa, ki je lahko posledica povečanega apetita,
- če opazite spremembo menstruacije, je to lahko znak stanja, imenovanega sindrom policističnih jajčnikov,
- če se vam začnejo pojavljati modrice ali če začnete krvaveti, o tem takoj obvestite zdravnika, saj bo morda treba prilagoditi odmere,
- če kdorkoli v vaši družini trpi za genetsko napako, ki povzroča mitohondrijsko bolezen,
- če imate pomanjkanje karnitin-palmitoiltransferaze tipa II, in imate hude bolečine v mišicah, saj je to lahko znak poškodbe mišice,
- če ste po jemanju valproata kdaj imeli hud izpuščaj na koži ali lupljenje kože, mehurje in/ali razjede v ustih.

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom, tudi če ste kdaj v preteklosti imeli katero od teh stanj.

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo lahko valproat povzroči lažno pozitivne urinske teste (za ketoze).

Majhno število ljudi, zdravljenih z antiepileptiki, kot je seminatrijev valproat, je imelo misli o samopoškodovanju (da bi se samopoškodovali) ali samomoru (končanje svojega življenja). Če se vam kadarkoli pojavijo take misli, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste depresivni ali tesnobni, bi bilo morda dobro, da vam to navodilo prebere kdo izmed prijateljev ali družinskih članov. Lahko jih vprašate, kaj menijo o vaših simptomih, če se jim zdi, da se vam stanje slabša in če jih vaše vedenje skrbi.

Zdravljenje z zdravilom Dipleksil zahteva skrbno spremljanje z rednimi preiskavami krvne slike, vključno s trombociti, delovanje jeter in trebušne slinavke. Pomembno je, da opravite te kontrole. To je še posebej pomembno na začetku zdravljenja.

Dipleksil lahko povzroči zvišanje ravni amoniaka v krvi (glejte tudi poglavje 4 »Možni neželeni učinki«). Če imate simptome, kot so apatija, zaspanost, bruhanje, nizek krvni tlak ali poslabšanje epilepsije, se posvetujte z zdravnikom.

Tako kot pri drugih antiepileptikih lahko pri nekaterih bolnikih tudi pri uporabi zdravila Dipleksil pride do poslabšanja epileptičnih napadov.

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let

Zdravila Dipleksil se za zdravljenje manjše ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Dipleksil

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

Druga zdravila, ki lahko vplivajo na zdravilo Dipleksil:

Učinek zdravila Dipleksil se lahko zmanjša če se uporablja skupaj z drugimi zdravili, kot so:

- antiepileptiki (fenobarbital, primidon, fenitoin in karbamazepin),
- meflokin (uporablja se za preprečevanje malarije),
- rifampicin (antibiotik za zdravljenje tuberkuloze),
- fluoksetin (antidepresiv),
- holestiramin (uporablja se za zdravljenje visokega holesterola),
- karbapenemska zdravila (antibiotiki za zdravljenje bakterijskih okužb). Uporabi kombinacije valprojske kisline in karbapenemov se je treba izogibati, ker se pri tej kombinaciji lahko zmanjša učinek valproata,
- zdravila za zdravljenje okužb s HIV (zaviralci proteaz, kot sta lopinavir ali ritonavir),
- zdravila, ki vsebujejo estrogen (vključno s peroralnimi kontraceptivi),
- metamizol, zdravilo za zdravljenje bolečine in zvišane telesne temperature.

Učinek ali neželeni učinki zdravila Dipleksil se lahko okrepijo, če se uporablja skupaj z drugimi zdravili, kot so:

- felbamat (antiepileptik),
- acetilsalicilna kislina (uporablja se za redčenje krvi in za zdravljenje bolečine ali zvišane telesne temperature),
- cimetidin (uporablja se za zdravljenje želodčnih razjed),
- fluoksetin (antidepresiv),
- eritromicin (antibiotik).

Učinek zdravila Dipleksil na druga zdravila:

Zdravilo Dipleksil lahko okrepi učinek ali neželene učinke drugih zdravil, kot so:

- drugi antiepileptiki (fenobarbital, primidon, fenitoin, lamotrigin, felbamat, etosuksimid, karbamazepin, rufinamid),
- varfarin (uporablja se za redčenje krvi),
- acetilsalicilna kislina (uporablja se za redčenje krvi in za zdravljenje bolečine ali zvišane telesne temperature),
- nimodipin (uporablja se za povečanje krvnega obtoka v možganih),
- zidovudin (uporablja se proti specifičnim virusom),
- barbiturati (uspavalne tablete),
- benzodiazepini (uspavalne tablete, npr. diazepam, lorazepam, klonazepam),
- antidepresivi in zdravila za zdravljenje psihoz,
- propofol (uporablja se za anestezijo ali sedacijo med kirurškimi ali diagnostičnimi postopki),
- klopazepam (za zdravljenje duševnih motenj).

Zdravilo Dipleksil lahko zmanjša učinek drugih zdravil, kot so:

- olanzapin (uporablja se za zdravljenje psihiatričnih motenj)

Druga zdravila, pri katerih je potrebna previdnost:

- če jemljete v kombinaciji z litijem, lahko to vpliva na koncentraciji obeh zdravil v vaši krvi,
- če jemljete v kombinaciji s topiramatom (antiepileptikom) so v nekaterih primerih opazili povečano koncentracijo amoniaka z ali brez encefalopatije,
- če jemljete v kombinaciji s kodeinom, lahko zdravilo Dipleksil vpliva na koncentracijo kodeina v vaši krvi,

- če jemljete v kombinaciji z lamotriginom, lahko obstaja povečano tveganje za kožne reakcije,
- če se jemlje v kombinaciji s klonazepamom, se lahko pri bolnikih z anamnezo napadov pojavijo absenčni napadi, ki vključujejo kratka obdobja nezvesti (absenčni napadi),
- če jemljete v kombinaciji z acetazolamidom (zdravilo za zdravljenje povišanega očesnega tlaka, tj. glavkoma), obstaja povečano tveganje za poškodbe možganov zaradi visokih ravni amoniaka v krvi,
- če se jemlje v kombinaciji s kvetiapiinom (zdravilom za zdravljenje psihiatričnih motenj), se poveča tveganje za nizko število belih krvnih celic,
- če se jemlje v kombinaciji s sertralinom (antidepresiv) in risperidonom (nevroleptik) se je pri bolniku z duševno motnjo pojavila nezmožnost gibanja, ki sta jo spremljala nenormalno vedenje in stupor,
- možno je, da druga zdravila, ki lahko poškodujejo jetra (vključno z alkoholom), povečajo tveganje za poškodbe jeter z natrijevim valproatom.

Zdravilo Dipleksil skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Tablete jemljite med ali po obroku, še posebej, če imate prebavne motnje.

Med zdravljenjem z zdravilom Dipleksil ne smete uživati alkohola. Ker lahko valproat potencira zaviralni učinek, ki ga ima alkohol na osrednji živčni sistem, je treba zmanjšati uživanje alkoholnih pijač.

Možno je, da lahko alkohol poveča tveganje za poškodbe jeter z valproatom.

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.

Pomembni nasveti za ženske

- Če ste noseči, za zdravljenje bipolarnе motnje ne smete jemati zdravila Dipleksil.
- Če ste ženska, ki lahko zanosi, ne smete jemati zdravila Dipleksil, razen če med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom Dipleksil neprekinjeno uporabljate učinkovit način preprečevanja nosečnosti (kontracepcijo). Ne prenehajte jemati zdravila Dipleksil ali kontracepcije, dokler se o tem ne pogovorite 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.
- Uporaba valproata med nosečnostjo je povezana s tveganjem. Večji kot je odmerek, večje je tveganje, čeprav je tveganje povezano z vsemi odmerki.
- Valproat lahko povzroči resne prirojene napake in vpliva na otrokov razvoj po rojstvu. Med najpogostejše opisane prirojene napake so spina bifida (pri kateri se kosti v hrbtenici ne razvijejo pravilno); malformacije obraza in lobanje; malformacije srca, ledvic, sečil in spolnih organov; okvare udov ter različne povezane malformacije, ki prizadenejo več organov in delov telesa. Prirojene napake lahko povzročijo resno invalidnost.
- Pri otrocih, ki so bili med nosečnostjo izpostavljeni valproatu, so poročali o težavah s sluhom ali gluhosti.
- Pri otrocih, ki so bili med nosečnostjo izpostavljeni valproatu, so poročali o malformacijah oči skupaj z drugimi prirojenimi malformacijami. Navedene malformacije oči lahko prizadenejo 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 približno 10 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, ki so med nosečnostjo izpostavljeni valproatu, pogosteje diagnosticirajo motnje iz spektra avtizma in obstaja nekaj dokazov, da je pri otrocih, ki so med nosečnostjo izpostavljeni valproatu, večje tveganje za pojav motnje aktivnosti in pozornosti (ADHD).
- Če jemljete valproat med nosečnostjo, ima lahko vaš otrok ob rojstvu nižjo porodno maso od pričakovane glede na gestacijsko starost. Pri ženskah, ki jemljejo valproat, ima lahko približno 11 do 15 dojenčkov od 100 nižjo porodno maso od pričakovane glede na gestacijsko starost. V splošni populaciji se to lahko primerja s 5 do 10 dojenčki od 100 porodov.
- 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 kontracepcije, dokler se ne posvetujete z zdravnikom.
- Če ste starš ali skrbnik deklice, ki prejema valproat, se morate obrniti na zdravnika, ko z valproatom zdravljen deklica dobi prvo menstruacijo (menarho).
- 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 DIPLEKSIL
- JEMLJEM ZDRAVILO DIPLEKSIL IN NE NAČRTUJEM NOSEČNOSTI
- JEMLJEM ZDRAVILO DIPLEKSIL IN NAČRTUJEM NOSEČNOST
- SEM NOSEČA IN JEMLJEM ZDRAVILO DIPLEKSIL

ZAČENJAM ZDRAVLJENJE Z ZDRAVILOM DIPLEKSIL

Če vam je zdravnik zdravilo Dipleksil 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 Dipleksil. Če potrebujete nasvet o kontracepciji, se posvetujte z zdravnikom ali obiščite ginekologa.

Ključna sporočila:

- Nosečnost je treba pred začetkom zdravljenja z zdravilom Dipleksil izključiti z izvidom testa nosečnosti, ki ga potrdi zdravnik.
- Med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom Dipleksil morate uporabljati učinkovit način preprečevanja nosečnosti (kontracepcijo).
- 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.

- Nekatere kontracepcijske tablete (kontracepcijske tablete, ki vsebujejo estrogen) lahko znižajo raven valproata v krvi. Posvetujte se z zdravnikom o metodi kontracepcije (kontracepciji), ki je za vas najprimernejša. Redno (vsaj enkrat na leto) morate obiskati specialista, ki ima izkušnje z vodenjem bipolarnе motnje. 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 DIPLEKSIL IN NE NAČRTUJEM NOSEČNOSTI

Če nadaljujete zdravljenje z zdravilom Dipleksil, a ne načrtujete nosečnosti, poskrbite, da boste med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom Dipleksil neprekinjeno uporabljali učinkovito kontracepcijo. Če potrebujete nasvet o kontracepciji, se posvetujte z zdravnikom ali obiščite ginekologa.

Ključna sporočila:

- Med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom Dipleksil morate uporabljati učinkovit način preprečevanja nosečnosti (kontracepcijo).
- 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.
- Nekatere kontracepcijske tablete (kontracepcijske tablete, ki vsebujejo estrogen) lahko znižajo raven valproata v krvi. Posvetujte se z zdravnikom o metodi kontracepcije (kontracepciji), ki je za vas najprimernejša. Redno (vsaj enkrat na leto) morate obiskati specialista, ki ima izkušnje z vodenjem bipolarnе motnje. 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 DIPLEKSIL IN NAČRTUJEM NOSEČNOST

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

Ne prenehajte uporabljati zdravila Dipleksil 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, 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.

Specialist vam bo morda spremenil odmerek zdravila Dipleksil, vam zamenjal to zdravilo z drugim, ali bo končal vaše zdravljenje z zdravilom Dipleksil 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 Dipleksil, 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 Dipleksil 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 JEMLJEM ZDRAVILO DIPLEKSIL

Ne prenehajte jemati zdravila Dipleksil, 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, tako da bo mogoče pretehtati druge možnosti zdravljenja.

V izrednih okoliščinah, ko je zdravilo Dipleksil edina razpoložljiva 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 Dipleksil, če vam tega ne naroči zdravnik.
- Poskrbite, da vas bo zdravnik napotil k specialistu, ki ima izkušnje z zdravljenjem bipolarnе motnje, da bo presodil o potrebi po drugih možnostih zdravljenja.
- Deležni morate biti temeljitega svetovanja o tveganjih zdravila Dipleksil med nosečnostjo, vključno s teratogenostjo (prirojene napake) in 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.

Pomemben napotek za bolnike moškega spola

Možna tveganja, povezana z jemanjem valproata v 3 mesecih pred spočetjem otroka

Opravljen študija kaže možno tveganje za gibalne motnje in motnje duševnega razvoja (razvojne težave v zgodnjem otroštvu) pri otrocih očetov, zdravljenih z valproatom v 3 mesecih pred spočetjem. V opravljeni študiji je imelo takšne motnje približno 5 od 100 otrok, rojenih očetom, zdravljenim z valproatom, in približno 3 od 100 otrok, rojenih očetom, zdravljenim z lamotriginom ali levetiracetamom (to sta dve drugi možni zdravili za zdravljenje vaše bolezni). Tveganje za otroke, rojene očetom, ki so prenehali z zdravljenjem z valproatom 3 mesece (to je čas, potreben za tvorbo novega semena) ali več pred spočetjem, ni znano. Ta študija ima omejitve, zato ni jasno, ali je večje tveganje za gibalne motnje in motnje duševnega razvoja, ki ga je pokazala študija, posledica valproata. Študija ni bila dovolj velika, da bi pokazala, katere posebne vrste gibalnih motenj in motenj duševnega razvoja lahko otroke posebej ogrožajo.

Kot previdnostni ukrep se bo zdravnik z vami pogovoril o:

- možnem tveganju za otroke, rojene očetom, ki se zdravijo z valproatom,
- potrebi po učinkoviti kontracepciji (metodi preprečevanja rojstev) za vas in vašo partnerko med zdravljenjem in 3 mesece po koncu zdravljenja,
- potrebi po posvetu z zdravnikom, če nameravate spočeti otroka in pred prenehanjem uporabe kontracepcije (metode preprečevanja rojstev),
- možnosti za uporabo drugih zdravil za zdravljenje vaše bolezni, odvisno od vaših individualnih okoliščin.

Med jemanjem valproata in 3 mesece po prenehanju jemanja valproata ne smete darovati semena.

Če razmišljate, da bi imeli otroka, se posvetujte z zdravnikom.

Če vaša partnerka zanosi, medtem ko ste v 3 mesecih pred spočetjem uporabljali valproat in imate vprašanja, se obrnite na zdravnika. Ne prenehajte zdravljenja, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. Če prenehate z zdravljenjem, se vam simptomi lahko poslabšajo.

Redno morate obiskovati zdravnika, ki vam je predpisal zdravilo. Med obiskom se bo zdravnik z vami pogovoril o previdnostnih ukrepih v zvezi z uporabo valproata in o možnih drugih zdravilih za zdravljenje vaše bolezni, odvisno od vaših individualnih okoliščin.

Ne pozabite prebrati vodnika za bolnike, ki vam ga bo izročil zdravnik. Od farmacevta boste prejeli tudi kartico za bolnika, ki opozarja na možna tveganja valproata.

Dojenje

Majhna količina natrijevega valproata prehaja v materino mleko. Posvetujte se z zdravnikom o tem, ali lahko dojite svojega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite in ne upravljajte s stroji, dokler ne veste, kakšen vpliv ima na vas zdravilo Dipleksil. Med jemanjem zdravila Dipleksil lahko čutite omotico. To se običajno zgodi, ko bolnik začne zdravljenje z zdravilom Dipleksil ali ko poveča odmere. V tem primeru ne smete voziti ali uporabljati kakšnega koli orodja ali strojev.

Med zdravljenjem z zdravilom Dipleksil je lahko reakcijski čas okrnjen.

Zdravilo Dipleksil 250 mg gastrozistentne tablete vsebuje barvilo sončno rumeno (E110), zdravilo Dipleksil 500 mg gastrozistentne tablete vsebuje barvilo karmozin (E122) in rdeče Ponceau 4R (E124), ki lahko povzročajo alergijske reakcije.

Zdravilo Dipleksil vsebuje natrij.

Zdravilo Dipleksil 250 mg gastrozistentne tablete: to zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

Zdravilo Dipleksil 500 mg gastrozistentne tablete: to zdravilo vsebuje 37,0 mg natrija (glavna začimba pri kuhanju/sol) na tableto. To je enakovredno 1,85 % priporočenega največjega dnevnega odmerka natrija za odraslo osebo.

3. Kako jemati zdravilo Dipleksil

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

Deklice in ženske v rodni dobi

Zdravljenje z zdravilom Dipleksil mora uvesti in nadzorovati zdravnik specialist za zdravljenje bipolarnih motenj.

Bolniki moškega spola

Priporočljivo je, da zdravljenje z zdravilom Dipleksil uvede in nadzoruje specialist, ki ima izkušnje z vodenjem zdravljenja bipolarnih motenj – glejte poglavje 2, Pomemben napotek za bolnike moškega spola.

Običajni odmerki

Povprečni dnevni odmerek se običajno določi glede na telesno maso bolnika, ki nato zdravilo vzame v dveh ali treh delnih odmerkih.

Akutna manija in bipolarna motnja

Dnevni odmerek individualno določi in nadzira zdravnik.

Začetni odmerek:

Priporočeni začetni dnevni odmerek je 750 mg.

Povprečni dnevni odmerek:

Priporočeni dnevni odmerki so običajno gibajo v razponu med 1000 mg in 2000 mg.

Najmanjši učinkovit odmerek je 250 mg 2-krat dnevno, pri čemer mora zdravljenje trajati vsaj tri mesece.

Povprečni odmerek je 1000 mg do 1500 mg dnevno.

Največji priporočeni odmerek je 60 mg/kg/dnevno. Če je dnevni odmerek enak ali večji od 50 mg/kg/dnevno, lahko zdravnik zahteva krvne preiskave.

Če menite, da je zdravilo Dipleksil premočno ali prešibko za vas, se o tem pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri starejših bolnikih

Ker je zdravilo Dipleksil na voljo v obliki gastrozistentnih tablet, ki jih morajo bolniki pogoltniti cele, se pri starejših, ki imajo težave s požiranjem, priporoča uporaba zdravila v obliki peroralne raztopine.

Bolniki, ki imajo težave z jetri in ledvicami

Zdravnik bo morda moral prilagoditi odmerek.

Zdravilo Dipleksil je namenjeno za peroralno uporabo.

Gastrozistentne tablete pogoltnite cele s kozarcem negazirane vode brez žvečenja. Tablet ne smete razpolavljati ali jih drobiti. Priporočljivo je, da tablete zaužijete med ali po obroku, predvsem pri bolnikih, ki se pritožujejo zaradi draženja prebavil.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dipleksil, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom oziroma pojdite v ambulantno za nujno pomoč najbližje bolnišnice. V bolnišnico ne vozite sami; naj vas pelje nekdo drug.

Če ste zdravilo vzeli pred manj kot dvema urama, skušajte izzvati bruhanje.

Simptomi prevelikega odmerka vključujejo hudo omotico, izrazito zaspanost, hud tremor, miozo (krčenje zenic) ter težave z dihanjem.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dipleksil

Če ste pozabili vzeti zdravilo, to lahko storite v roku ene ali dveh ur po načrtovanem odmerku, ki ste ga pozabili vzeti. Če je od takrat minilo že več kot tri ure, preskočite odmerek in vzemite naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejše poročani neželeni učinki so gastrointestinalne motnje z bolečino, občutkom siljenja na bruhanje in bruhanjem, ki se pojavijo pri približno 20 % bolnikov.

Resni neželeni učinki:

Če se vam pojavijo naslednji simptomi poškodbe jeter se takoj posvetujte z zdravnikom:

- povečano število napadov,
- občutek fizične šibkosti,
- izguba apetita,
- občutek siljenja na bruhanje in ponavljajoče se bruhanje,
- bolečine v trebuhu neznanega izvora,
- otekanje nog in/ali rok,
- motnje zavesti in motnje gibanja.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- Težko dihanje, bolečina ali tiščanje v prsih (zlasti pri vdihu), kratka sapa in suh kašelj zaradi nabiranja tekočine okoli pljuč (plevralni izliv)

Otroke je treba skrbno spremljati glede naslednjih kliničnih znakov.

Če opazite enega od naslednjih simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom:

- nenormalno krvavitev ali nagnjenost k lažjim nastankom modric,
- bolečine v trebuhu,
- tresenje, težave z ravnotežjem,
- zmedenost, halucinacije, spremembe razpoloženja,
- hudi kožni izpuščaji,
- nekoordinirani gibi mišic,
- motnje budnosti in zaspanosti,
- druge duševne motnje.

Drugi neželeni učinki:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- spremembe v številu krvnih celic (zmanjšano število trombocitov in rdečih krvničk),
- zvišanje ravni amoniaka v krvi,
- povečana telesna masa (dejavnik tveganja za policistično bolezen jajčnikov, stanje, ki povzroči nastanek različno velikih cist v jajčniku) ali zmanjšana telesna masa, povečan ali zmanjšan apetit,
- zaspanost, dremavost,
- nestabilnost, kožni občutek, kot je pekoč občutek, mravljinčenje ali srbenje, brez očitnega fizičnega vzroka (parestezija),
- agresivnost*, nemir*, motnje pozornosti*,
- motnje spomina, nehoteni gibi oči (nistagmus), omotica,
- driska,
- začasno izpadanje las, bledenje las in kodranje las,
- izostanek menstruacije (amenoreja),
- spremembe jetrnih testov,
- bolezni nohtov in nohtne posteljice,
- bolezni dlesni (predvsem hiperplazija dlesni), vnetje dlesni,
- nenamerno odvajanje urina (urinska inkontinenca).

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- krvavitev,
- prehodna koma (v nekaterih primerih povezana s povečano pogostnostjo napadov),
- nekoordiniranost (ataksija).

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- zmanjšano število in kakovost krvotvornih celic v hrbtenjači (mielodisplastični sindrom),
- nastajanje povečanih rdečih krvničk v normalnem (makrocitoza) ali zmanjšanem številu (makrocitna anemija),
- zvišanje ravni moških spolnih hormonov (hiperandrogenizem), kar lahko povzroči maskulinizacijo in poraščenost moškega tipa pri ženskah (hirsutizem), akne ali plešavost moškega tipa (izpadanje las),
- moška neplodnost,
- zvišana raven insulina,
- nizke ravni nekaterih beljakovin v krvi (insulinu podoben rastni faktor binding protein 1 – IGFBP-1),
- otekanje nog in/ali rok,
- razdražljivost, halucinacije, zmedenost, glavobol,

- nenormalno vedenje*, učne motnje*, hiperaktivnost (vključno s psihomotorično hiperaktivnostjo*),
- spazmodični gibi mišic,
- stanje z zmanjšano budnostjo (stupor),
- povečano slinjenje,
- vnetje trebušne slinavke, ki je lahko smrtno,
- huda poškodba jeter, vključno z odpovedjo jeter,
- kožni izpuščaj, pordelost kože (multiformni eritem),
- motnja imunskega sistema, ki povzroča bolečine v sklepih, kožne izpuščaje in zvišano telesno temperaturo (eritematozni lupus),
- vnetje krvnih žil,
- znižana telesna temperatura,
- sindrom policističnih jajčnikov (stanje, ki povzroči nastanek različno velikih cist v jajčniku), boleče menstruacije, ki ovirajo vsakodnevne aktivnosti (dismenoreja),
- debelost,
- zmanjšano delovanje ščitnice,
- oslajeno razumevanje, spomin in mišljenje (kognitivna motnja),
- hud razpad mišic (rabdomioliza),
- zmanjšana koncentracija vsaj enega koagulacijskega faktorja in spremembe koagulacijskih testov (glejte poglavji »Opozorila in previdnostni ukrepi« ter »Nosečnost, dojenje in plodnost«),
- pomanjkanje biotina (vitamin B),
- dvojni vid,
- neprehodnost črevesa,
- črevesno zaprtje.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- motnje kostnega mozga,
- motnje strjevanja krvi, zmanjšana agregacija trombocitov, zmanjšana količina beljakovin za strjevanje krvi (fibrinogen, koagulantni faktor VIII), podaljšan čas krvavitve,
- spremembe v sestavi krvi z nizkim številom belih krvničk (anemija, pancitopenija, nevtropenija, limfopenija), nerazvoj rdečih krvničk,
- nenormalni izvidi pri testih delovanja ščitnice,
- nizke vrednosti natrija v krvi,
- duševne motnje in druge motnje možganov (encefalopatija),
- okorelost mišic, slaba gibalna sposobnost, tresenje mišic (ekstrapiramidne motnje, npr. Parkinsonov sindrom, ki je po prekinitvi zdravljenja reverzibilen),
- možganska disfunkcija s krčenjem možganov, ki je reverzibilna po prekinitvi zdravljenja,
- izguba sluha (tako reverzibilna kot ireverzibilna), tinitus,
- hude reakcije na koži in sluznici z mehurji (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom),
- težave z ledvicami (Fanconijev sindrom), ki so reverzibilne po prekinitvi zdravljenja,
- enureza (močenje postelje pri otrocih).

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- hudo znižano število nekaterih krvnih celic (agranulocitoza),
- otekanje obraza, ust, jezika ali drugih delov telesa, ki lahko povzroči težave z dihanjem (angioedem),
- sindrom, ki ga sestavljajo kožni izpuščaj, povečane bezgavke, zvišana telesna temperatura in možna prizadetost drugih organov (DRESS sindrom),
- sindrom z zastajanjem vode v krvi in zmanjšanim izločanjem urina (SIADH),

- nabiranje tekočine okoli pljuč (eozinofilni plevralni izliv),
- alergijska reakcija,
- sedacija, letargija,
- poslabšanje krčev,
- nenormalno nastajanje semenčic (zmanjšano število in/ali aktivnost semenčic),
- prekomerna poraščenost obraza in telesa pri ženskah (imenovana hirzutizem, ki je lahko posledica policistične bolezni jajčnikov, stanja, ki povzroči nastanek različno velikih cist v jajčnikih),
- odpoved ledvic, vnetje ledvičnega tkiva, poslabšanje delovanja ledvic,
- sindrom sistemskega vnetnega odziva,
- temnejši predeli kože in sluznic (hiperpigmentacija).

*Te neželene učinke so opazili zlasti pri otrocih.

Poročali so tudi o boleznih kosti, vključno z osteopenijo in osteoporozo (tanjšanje kosti) ter zlomi. Če ste na dolgotrajnem zdravljenju z antiepileptiki, imate v anamnezi osteoporozo ali če jemljete steroide, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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), močenje postelje (enureza), nepravilno delovanje ledvic (Fanconijev sindrom), pretirana rast dlesni, agresivnost, vznemirjenost, motnje pozornosti, nenormalno vedenje, hiperaktivnost in učne motnje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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

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

5. Shranjevanje zdravila Dipleksil

Zdravilo shranjujte pri temperaturah do 25 °C.

Pretisni omot shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Ne vzemite zdravila, če na tabletah opazite vidne znake poslabšanja.

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 Dipleksil

- Učinkovina je seminatrijev valproat.
- Ena 250 mg gastrozistentna tableta vsebuje 269,1 mg seminatrijevega valproata, kar ustreza 250 mg valprojske kisline.
- Druge sestavine so: silicijev dioksid, predgelirani škrob, povidon, titanov dioksid (E171), smukec, hipromelozaftalat, diacetilirani monogliceridi, barvilo sončno rumeno (E110), vanilin.
- Ena 500 mg gastrozistentna tableta vsebuje 538,2 mg seminatrijevega valproata, kar ustreza 500 mg valprojske kisline.
- Druge sestavine so: silicijev dioksid, predgelirani škrob, povidon, titanov dioksid (E171), smukec, hipromelozaftalat, diacetilirani monogliceridi, barvilo karmozin (E122), rdeče Ponceau 4R (E124), vanilin.

Izgled zdravila Dipleksil in vsebina pakiranja

Zdravilo Dipleksil 250 mg je na voljo v obliki podolgovatih gastrozistentnih tablet breskove barve brez napisov.

Zdravilo Dipleksil 500 mg je na voljo v obliki podolgovatih gastrozistentnih tablet roza barve.

Tablete so pakirane v pretisnih omotih iz aluminija/PVDC+PVC/PE/PVDC.

Pakiranja po 20, 30, 60 in 90 gastrozistentnih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Dipleksil

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.

Rua José da Costa Pedreira, Nº 11 B, Torre Sul

1750-130 Lizbona, Portugalska

Tel.: 351 210 330 700

Faks: 351 210 330 709

Telefon za informacije v zvezi s farmakovigilanco: farmalerta@tecnifar.pt

E-naslov: 351 213 860 929

Proizvajalec:

Lusomedicamenta — Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B — Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugalska

To zdravilo je v državah članicah evropskega gospodarskega prostora odobreno pod naslednjimi imeni:

Hrvaška: Dipleksil 250/500 mg želučanootporne tablete

Portugalska: Valproato semisódico Tecnifar 250/500 mg, comprimidos gastroresistentes

Slovenija: Dipleksil 250/500 mg gastrorezistentne tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 4. 2026.