

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Depakine Chrono 300 mg, toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid Naatriumvalproaat/valproehape (*Natrii valproas/Acidum valproicum*)

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

HOIATUS

Depakine Chrono, naatriumvalproaadi manustamine raseduse ajal võib loodet tõsiselt kahjustada. Kui te olete rasestumisvõimeline naine, peate kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptsiooni) kogu ravi vältel Depakine Chrono'ga, ilma katkestusteta. Teie arst arutab seda teiega, kuid te peate ka järgima juhiseid selle infolehe 2. lõigus.

Leppige kokku kiireloomuline visiit oma arstile, kui planeerite rasedust või kahtlustate rasedust.

Ärge lõpetage Depakine Chrono kasutamist ilma arsti korralduseta, sest teie seisund võib halveneda.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Depakine Chrono 300 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Depakine Chrono 300 mg võtmist
3. Kuidas Depakine Chrono 300 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Depakine Chrono 300 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Depakine Chrono 300 mg ja milleks seda kasutatakse

Depakine Chrono 300 mg toimeaineks on naatriumvalproaat. Depakine Chrono 300 mg kuulub epilepsia ja bipolaarsete meeleoluhäirete raviks kasutatavate ravimite gruppi. Depakine Chrono 300 mg on ravim, mis on mõeldud epilepsia ja mania raviks.

Mania on seisund, kus te võite end tunda väga erutatud, ülevas meeleolus, agiteeritud, entusiastliku või üliaktiivse. Mania esineb haiguse korral, mida nimetatakse „bipolaarseks häireks”. Depakine Chrono't võib kasutada siis kui liitiumi ei ole võimalik kasutada.

2. Mida on vaja teada enne Depakine Chrono 300 mg võtmist

Ärge kasutage Depakine Chrono 300 mg

- kui olete naatriumvalproaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on äge või krooniline maksapõletik (hepatiit) või muu raske maksahaigus;

- kui teie (või teie lähisugulane) olete hiljuti põdenud raskekujulist hepatiiti, eriti kui see tekkis seoses ravimite kasutamisega;
- kui teil on diagnoositud porfüüriat (väga harva esinev ainevahetushaigus);
- kui teil on mitokondriaalse häire põhjustatud geenihäire (nt Alpensi-Huttenlocheri sündroom);
- kui teil on teadaolev ainevahetushäire, nt uureatsükli häire.

Bipolaarne meeleoluhäire

- Te ei tohi kasutada Depakine Chrono bipolaarse meeleoluhäire raviks raseduse ajal.
- Te ei tohi kasutada Depakine Chrono bipolaarse meeleoluhäire raviks, kui olete rasedumisvõimeline naine, välja arvatud juhul, kui kasutate tõhusaid rasedumisvastaseid vahendeid (kontratseptiivid) kogu ravi vältel Depakine Chrono'ga. Ärge lõpetage Depakine Chrono ega ka rasedumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga. Teie arst annab teile edasisi juhiseid (vt järgnev lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus. Olulised juhised naistele“.

Epilepsia

- Te ei tohi kasutada Depakine Chrono epilepsia raviks raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teised ravimid teile ei toimi.
- Te ei tohi kasutada Depakine Chrono epilepsia raviks, kui olete rasedumisvõimeline naine, välja arvatud juhul, kui kasutate tõhusaid rasedumisvastaseid vahendeid (kontratseptiive) kogu ravi vältel Depakine Chrono'ga. Ärge lõpetage Depakine Chrono või rasedumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga. Teie arst annab teile edasisi juhiseid (vt järgnev lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus. Olulised juhised naistele“.

Kui te arvate, et teil on mõni ülaltoodud probleemidest, või te kahtlete milleski, konsulteerige enne Depakine Chrono 300 mg kasutamist oma raviarstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Depakine Chrono võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Depakine Chrono:

- kui teie (või teie lähisugulane) järsku haigestute, eriti kui see toimub ravi esimese 6 kuu jooksul ja/või kui sellega kaasneb korduv oksendamine, iiveldus, erakordne väsimus, uimasus, nõrkus, isupuudus, kõhuvalu, ülakõhuvalu, kollasus (nahakollasus või silmavalgete kollasus), jalgade turse, epilepsia halvenemine või üldine halb enesetunne, PEATE TE OTSEKOHE KONTAKTEERUMA OMA ARSTIGA. Väga harvadel juhtudel võib see ravim üksikutele patsientidele põhjustada maksa või kõhunäärme kahjustust.
- kui Depakine Chrono 300 mg kasutatakse alla 3 aasta vanusel lapsel, kes kasutab samal ajal ka teisi krambivastaseid ravimeid või kellel on raskekujulise epilepsiaga kaasuvaid neuroloogilisi või ainevahetushaigusi,
- kui laps on alla 3 aasta vanune, ei tohi talle anda Depakine Chrono 300 mg koos atsetüülsalitsüülhappega (aspiriin),
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus (raske krooniline sidekoehaigus),
- kui teil on kahtlus, et te põete mõnda ainevahetushaigust, eriti pärilikku ensüümpuudulikkust, nt uureatsükli ensümaatiline häire, mille korral võib tekkida oht hüperammoneemia kujunemiseks,
- kui teil on neerufunktsiooni häired. Arst võib avaldada soovi jälgida teie organismis valproaadi taset või kohaldada ravimi annust,
- kui te võtate kaalus juurde ülemäärast söögiisu tõttu,

- väiksel hulgal inimestest, keda on ravitud krambivastaste ravimitega (antiepileptikumidega) nagu naatriumvalproaat ja valproehape, on esinenud enesevigastamise või enesetapumõtteid. Võtke kohe oma arstiga ühendust, kui sellised mõtted tekivad,
- kui teil on karnitiin-palmitoüül-transferaas I puudulikkus
- kui teate, et teie perekonnas on esinenud mitokondriaalse häire põhjustatud geenihäire,
- sarnaselt teistele antiepileptikumidele võib selle ravimi võtmisel krampide esinemissagedus ja tõsidus suurenedada. Krampide süvenemisel võtke koheselt ühendust oma arstiga.

Lapsed ja noorukid

Lapsed ja alla 18-aastased noorukid:

Depakine Chrono't ei tohi lastel ja alla 18-aastastel noorukitel mania raviks kasutada.

Muud ravimid ja Depakine Chrono 300 mg

teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad mõjutada Depakine Chrono 300 mg toimet ja vastupidi. Siia kuuluvad:

- östrogeneeni sisaldavad ravimid (kaasa arvatud mõned rasestumisvastased tabletid),
- neuroleptikumid (kasutatakse psüühiliste haiguste raviks),
- depressiooniravimid,
- bensodiasepiinid (kasutatakse unerohuna või ärevusevastase ravimina),
- kvetiapiin, olansapiin (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- teised krambivastased ravimid, kaasa arvatud fenobarbitaal, fenütoiin, primidoon, lamotrigiin, karbamasepiin, topiramaat, felbamaat,
- zidovudiin (HIV infektsiooni ja AIDS'i raviks),
- meflokviiin (malaaria raviks ja ärahoidmiseks),
- salitsülaadid (aspiriin); vt „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Depakine Chrono 300 mg“
- antikoagulandid (kasutatakse verehüüvete ärahoidmiseks),
- tsimetidiin (kasutatakse maohaavade raviks),
- erütromütsiin, rifampitsiin,
- karbapeneemid nt imipeneem, panipeneem ja meropenem (bakteriaalsete infektsioonide raviks kasutatavad antibiootikumid). Valproehappe ja karbapeneemide kooskasutamist tuleks vältida, kuna see võib vähendada naatriumvalproaadi toimet,
- rufinamiid,
- atsetasolamiid,
- proteaasi inhibiitorid nagu lopinaviir, ritonaviir (kasutatakse HIV'i raviks),
- kolestüramiin,
- propofool (kasutatakse anesteesiaks)
- nimodipiin.

Nii need kui ka teised ravimid võivad mõjutada Depakine Chrono 300 mg toimet või nende toime võib olla muudetud koostoimes Depakine Chrono 300 mg-ga.

Võib tekkida vajadus muuta ravimi annust või peate te võtma hoopis mingit muud ravimit. Teie arst annab teile vajalikud juhtnöörid.

Teie arst või apteeker annab teile rohkem informatsiooni ravimitest, mille puhul tuleb olla ettevaatlik või mille kasutamisest tuleb hoiduda kui kasutate Depakine Chrono 300 mg.

Depakine Chrono 300 mg koos toidu, joogi ja alkoholiga

Alkoholi tarvitamine ravi ajal ei ole soovitatav.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Olulised juhised naistele

Bipolaarne meeleoluhäire

- Te ei tohi kasutada Depakine Chrono bipolaarse meeleoluhäire raviks raseduse ajal.
- Te ei tohi kasutada Depakine Chrono bipolaarse meeleoluhäire raviks, kui olete rasestumisvõimeline naine, välja arvatud juhul, kui kasutate tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptiivid) kogu ravi vältel Depakine Chrono'ga. Ärge lõpetage Depakine Chrono ega ka rasestumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga. Teie arst annab teile edasisi juhiseid.

Epilepsia

- Te ei tohi kasutada Depakine Chrono epilepsia raviks raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teised ravimid teile ei toimi.
- Te ei tohi kasutada Depakine Chrono epilepsia raviks, kui olete rasestumisvõimeline naine, välja arvatud juhul, kui kasutate tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptiive) kogu ravi vältel Depakine Chrono'ga. Ärge lõpetage Depakine Chrono või rasestumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga. Teie arst annab teile edasisi juhiseid.

Raseduse ajal valproaadi manustamisega seotud ohud (sõltumata haigusest, mida valproaadiga ravitakse)

- Teavitage kohe oma arsti, kui planeerite rasedust või olete rase.
- Valproaadi kasutamine raseduse ajal on ohtlik. Mida suurem on annus, seda suurem on oht, kuid oht kaasneb kõikide annustega.
- Valproaat võib põhjustada tõsiseid sünnidefekte ning mõjutada lapse arengut kasvuperioodil. Teatatud sünnidefektid on muuhulgas selgroolüli lõhestumus (*spina bifida* ehk selgroolülide arenguhäire), näo ja kolju väärarendid, südame, neerude, kusetee ja suguelundite väärarendid, käte ja jalgade defektid.
- Kui te kasutate valproaati raseduse ajal, on teil teistest naistest suurem oht saada ravi vajava sünnidefektiga laps. Valproaati on kasutatud palju aastaid, mistõttu on teada, et valproaadiga ravitavad naised saavad sünnidefektiga lapse ligikaudu 10 juhul iga 100 sündinud lapse kohta. Võrdlusnäitaja epilepsiat mittepõdevatel naistel on 2...3 juhtu iga 100 sündinud lapse kohta.
- Hinnanguliselt esineb lapseea arenguhäireid kuni 30%...40% koolieelikutest, kelle emad said raseduse ajal ravi valproaadiga. Mõjutatud lapsed võivad hakata hiljem kõndima ja rääkima, olla teistest lastest vaimselt vähem võimekad ning neil võib-olla raskusi sõnavara ja mäluaga.
- Valproaadiga kokkupuutunud lastel diagnoositakse sagedamini autismispektri häireid ja on tõendeid, et neil lastel on suurem tõenäosus tähelepanu- ja aktiivsushäire sümptomite tekkeks.
- Enne teile selle ravimi määramist, peab arst olema selgitanud, mis võib juhtuda teie lapsega, kui te rasestute ravi ajal valproaadiga. Kui te otsustate hiljem, et soovite last saada, ei tohi te lõpetada oma ravimi ega ka rasestumisvastase vahendi kasutamist enne, kui olete seda arutanud oma arstiga.
- Kui te olete valproaadiga ravitava tüdruku lapsevanem või hooldaja, peate pärast valproaati kasutava lapse esimest menstruatsiooni võtma ühendust oma arstiga.

- Mõned rasestumisvastased ravimid (östrogeeni sisaldavad rasestumisvastased tabletid) võivad langetada valproaadi sisaldust teie veres. Arutage kindlasti oma arstiga, milline rasestumisvastane vahend on teile sobivaim.
- Küsige oma arstilt foolhappe kasutamise kohta, kui te plaanite rasedust. Foolhape võib vähendada selgrootüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse varase katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

Palun lugege järgnevalt kirjeldatud olukordi ja valige, mis sobib teie seisundiga:

- MA ALUSTAN RAVI DEPAKINE CHRONO'GA
- MA KASUTAN DEPAKINE CHRONO JA EI PLANEERI RASEDUST
- MA KASUTAN DEPAKINE CHRONO JA PLANEERIN RASEDUST
- MA OLEN RASE JA KASUTAN DEPAKINE CHRONO

MA ALUSTAN RAVI DEPAKINE CHRONO'GA

Kui teile määratakse esmakordselt ravi Depakine Chrono'ga peab arst olema selgitanud teile ohte veel sündimata lapsele, kui te rasestute. Kui te olete rasestumisvõimeline, peate kindlasti kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel Depakine Chrono'ga, ilma katkestusteta. Pidage nõu oma arsti või pereplaneerimise spetsialistiga, kui vajate nõuannet rasedusest hoidumiseks.

Olulised sõnumid

- Rasedus peab olema enne ravi alustamist Depakine Chrono'ga välistatud rasedusuuringu tulemusega, mille kinnitab arst.
- Te peate kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel Depakine Chrono'ga.
- Te peate arutama sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptiivid) oma arstiga. Teie arst teavitab teid raseduse ennetamisest ja võib suunata teid erialaspetsialistile, kes annab nõu rasedusest hoidumise võimaluste osas.
- Te peate regulaarselt (vähemalt üks kord aastas) käima bipolaarse ärevushäire või epilepsia ravis kogenud eriarsti vastuvõtul. Teie arst veendub selle visiidi käigus, et olete teadlik kõikidest ohtudest ja juhistest seoses valproaadi kasutamisega raseduse ajal ning mõistate neid.
- Teavitage oma arsti, kui soovite rasestuda.
- Teavitage kohe oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

MA KASUTAN DEPAKINE CHRONO JA EI PLANEERI RASEDUST

Kui te jätkate ravi Depakine Chrono'ga, aga ei kavatse rasestuda, veenduge, et kasutate tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel Depakine Chrono'ga, ilma katkestusteta. Pidage nõu oma arsti või pereplaneerimise spetsialistiga, kui vajate nõuannet rasedusest hoidumiseks.

Olulised sõnumid

- Te peate kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel Depakine Chrono'ga.
- Te peate arutama sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptiivid) oma arstiga. Teie arst annab teile teavet raseduse ennetamisest ja võib suunata teid erialaspetsialistile, kes annab nõu rasedusest hoidumise võimaluste osas.
- Te peate regulaarselt (vähemalt üks kord aastas) käima bipolaarse ärevushäire või epilepsia ravis kogenud eriarsti vastuvõtul. Teie arst veendub selle visiidi käigus, et olete teadlik kõikidest ohtudest ja juhistest seoses valproaadi kasutamisega raseduse ajal ning mõistate neid.
- Teavitage oma arsti, kui soovite rasestuda.
- Teavitage kohe oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

MA KASUTAN DEPAKINE CHRONO JA PLANEERIN RASEDUST

Kui te planeerite rasedust, käige esmalt oma arsti vastuvõtul.

Ärge lõpetage Depakine Chrono ega ka rasestumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga. Teie arst annab teile edasisi juhiseid.

Valproaadiga ravitavatel emadel sündinud lastel on tõsine oht sünnidefektide ja arenguprobleemide tekkeks, mis võivad põhjustada tõsist puuet. Teie arst suunab teid bipolaarse meeleoluhäire või epilepsia ravis kogenud eriarstile, et saaks varakult hinnata alternatiivseid ravivõimalusi. Eriarst võib rakendada mitmeid abinõusid, et teie rasedus kulgeks võimalikult sujuvalt ning mis tahes riskid teile ja lootele oleks võimalikult väikesed.

Teie arst võib otsustada muuta Depakine Chrono annust, vahetada ravimit või lõpetada ravi Depakine Chrono'ga pikka aega enne rasestumist, mis tagab teie haiguse püsimise stabiilsena.

Küsi oma arstilt foolhappe kasutamise kohta, kui te plaanite rasedust. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse enneaegse katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

Olulised sõnumid

- Ärge lõpetage Depakine Chrono kasutamist ilma arsti korralduseta.
- Ärge lõpetage rasestumisvastaste vahendite (kontratseptsioon) kasutamist enne, kui olete nõu pidanud oma arstiga ja koostanud üheskoos plaani, mis tagab, et teie haigusseisund on kontrolli all ja ohud lapsele vähendatud.
- Käige esmalt oma arsti vastuvõtul. Arst veendub selle visiidi ajal, et olete teadlik kõikidest ohtudest ja juhistest seoses valproaadi kasutamisega raseduse ajal ning mõistate neid.
- Teie arst püüab asendada teie ravimi teise ravimiga või lõpetada ravi Depakine Chrono'ga pikka aega enne rasestumist.
- Leppige kokku kiireloomuline visiit oma arstile, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

MA OLEN RASE JA KASUTAN DEPAKINE CHRONO

Ärge lõpetage Depakine Chrono kasutamist ilma arsti korralduseta, sest teie seisund võib halveneda. Leppige kokku kiireloomuline visiit oma arstile, kui olete rase või kahtlustate rasedust. Teie arst annab teile edasisi juhiseid.

Valproaadiga ravitavatel emadel sündinud lastel on tõsine oht sünnidefektide ja arenguprobleemide tekkeks, mis võivad põhjustada tõsist puuet.

Teie arst suunab teid bipolaarse meeleoluhäire või epilepsia ravis kogenud eriarstile, et saaks hinnata alternatiivseid ravivõimalusi.

Erandlikel asjaoludel, kui Depakine Chrono on ainus ravivõimalus raseduse ajal, jälgitakse väga hoolikalt teie haigusseisundit ja loote arengut. Teid ja teie partnerit võidakse nõustada ja abistada seoses rasedusaegse valproaadi kasutamisega.

Küsi oma arstilt foolhappe kasutamise kohta. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse varase katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

Olulised sõnumid

- Leppige kokku kiireloomuline visiit oma arstile, kui olete rase või kahtlustate rasedust.
- Ärge lõpetage Depakine Chrono kasutamist ilma arsti korralduseta.
- Veenduge, et teid suunatakse epilepsia, bipolaarse meeleoluhäire ravis kogenud eriarstile, et hinnata alternatiivsete ravivõimaluste vajadust.
- Te peate läbima põhjaliku nõustamise Depakine Chrono ohtudest raseduse ajal, kaasa arvatud teratogeensus ja mõju lapse arengule.
- Veenduge, et teid suunatakse prenataalseks jälgimiseks eriarstile, et tuvastada võimalikke väärarenguid.

Lugege kindlasti patsiendijuhist, mille saate oma arstilt. Teie arst arutab teiega iga-aastast ohtude teadvustamise vormi ja palub teil selle allkirjastada ning alles hoida. Te saate samuti apteekrilt patsiendikaardi, mis meenutab teile valproaadi ohte raseduse ajal.

Imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Depakine Chrono 300 mg eritumine rinnapiima on vähene, mis ei kujuta endast erilist ohtu imikule ja tavaliselt ei nõua rinnast võõrutamist.

Igal juhul peate oma arstiga nõu pidama rinnaga toitmise asjus.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Depakine Chrono 300 mg võib mõnedel inimestel tekitada uimasust või kerget peapööritust, seda eriti ravi alguses või kombineerituna teiste antiepileptiliste ravimite või bensodiasepiinidega. Veenduge enne kui asute autot juhtima, masinaid käsitsema või tegema

midagi, mis võib olla teile ohtlik kui te olete uimane või tunnete peapööritust, kuidas te reageerite Depakine Chrono 300 mg-le.

Depakine Chrono 300mg sisaldab naatriumi

Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui vajate 14 või enam tabletti ööpäevas pikema aja vältel, eriti kui teile on soovitatud madala soola või naatriumisisaldusega dieeti.

3. Kuidas Depakine Chrono 300 mg võtta

Ravi Depakine Chrono'ga peab alustama ja jälgima epilepsia või bipolaarsete häirete ravikogemusega arst.

Ärge jätke kontrollimiseks kokkulepitud ajal arsti vastuvõtule tulemata. See on väga oluline, kuna võib tekkida vajadus ravimi annustamist muuta.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Annustamisel tuleb arvestada patsiendi iga ja kehakaalu, samuti individuaalset tundlikkust ravimile.

Patsientidel, kes samaaegselt teisi antiepileptilisi ravimeid ei kasuta, tuleb annuseid suurendada järk-järgult 2...3-päevaste intervallidega, jõudes optimaalsete annusteni ligikaudu 1 nädalaga.

Patsientidel, keda eelnevalt ravitakse mõne teise antiepileptilise preparaadiga, tuleb ühelt ravimilt teisele üle minna järk-järgult esimese ravimi annust vähendades ning teise ravimi annust suurendades ligikaudu 2 nädala vältel.

Ka teis(t)ele antiepileptilis(t)ele ravimi(te)le valproehappe lisamine, kui see on vajalik, peab toimuma järk-järgult annuseid suurendades.

Ravi Depakine Chrono'ga peab alustama ja jälgima epilepsia või bipolaarsete häirete ravikogemusega arst.

Arvestades toimeainete pidevat vabanemist ravimvormist ning abiainete iseloomu, toimetud tableti jäägid teie seedetraktist ei imendu ja te võite neid näha roojamisel väljaheites.

Epilepsia

Tavaline algannus on soovitatavalt 10...15 mg/kg, mida suurendatakse järk-järgult optimaalse annuseni. Annust võib kohaldada, sõltuvalt ravivastusest (tavaliselt 20...30 mg/kg). Seejärel võib annust suurendada juhul kui krampide kontroll ei ole piisav. Kui päevane annus ületab 50 mg/kg, tuleb patsienti pidevalt jälgida.

Bipolaarse meeleolu häirega seotud mania ravis on soovitatavaks algannuseks 20 mg/kg/päevas. Annust tuleb suurendada nii kiiresti kui võimalik saavutamaks madalaimat terapeutilist annust, mis tagab soovitud kliinilise toime.

Vastsündinud ja lapsed

Tavaline säilitusannus on 30 mg/kg päevas.

Täiskasvanud

Tavaline säilitusannus on 20...30 mg/kg päevas.

Eakad

Kui Depakine Chrono farmakokineetika on modifitseeritud, on sellel vähene kliiniline tähtsus ja annust tuleb reguleerida krampide järgi.

Mania

Ööpäevase annuse peab määrama ja iga patsiendi individuaalset ravi jälgima raviarst.

Algannus

Soovitav ööpäevane algannus on 750 mg.

Keskmine ööpäevane annus

Soovitav keskmine ööpäevane annus on tavaliselt vahemikus 1000 mg ja 2000 mg.

Toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettide kasutamine võimaldab ravimit manustada vaid 1 kord päevas. Depakine Chrono 300 mg tablette võib manustada ka lastele, kui nad on võimelised neid alla neelama.

Kui teil on tunne, et Depakine Chrono 300 mg toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Ravi kestus

Võtke Depakine Chrono 300 mg nii kaua, kui arst on seda ette kirjutanud.

Kui te võtate Depakine Chrono 300 mg rohkem kui ette nähtud

Depakine Chrono 300 mg üleannustamine võib olla ohtlik. Püüdke kohe saada ühendust arstiga või kutsuge kiirabi.

Kui te unustate Depakine Chrono 300 mg võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Jätkake ravimi võtmist vastavalt arstilt saadud juhistele.

Kui te unustate võtta mitu annust järjest, kontakteeruge koheselt oma arstiga.

Kui te lõpetate Depakine Chrono 300 mg kasutamise

Ärge katkestage ravi Depakine Chrono 300 mg-ga ega muutke annust ilma arstiga konsulteerimata. Kui te lõpetate ravimi võtmise ilma arsti nõusolekuta, võib teie seisund halveneda.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemissagedused on määratletud alljärgnevalt:

Väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Kaasasündinud, perekondlikud ja geneetilised häired (vt lõiku „Rasedus“)

Vere ja lümfisüsteemi häired

Sage: kehvveresus ehk aneemia, vereliistakute ehk trombotsüütide arvu vähenemine (trombotsütopeenia).

Aeg-ajalt: pantsütopeenia, leukopeenia.

Harv: luuüdi puudulikkus, sh puhas erütrotsüütide aplaasia, agranulotsütoos, makrotsüütiline aneemia, makrotsütoos.

Uuringud

Harv: verehüübefaktorite langus (vähemalt ühe), kõrvalekalded verehüübe testides (nagu nt

protrombiiniaja pikenemine, aktiveeritud osalise tromboplastiiniaja pikenemine, trombiiniaja pikenemine, INR-i pikenemine), biotiini/biotinidaasi puudulikkus.

Närvisüsteemi häired

Väga sage: värinad.

Sage: ekstrapüramidaalsed häired, stuupor (koomaeelne uimasus), unisus, krambid, mäluhäired, peavalu, nüstagm (silmamunade tahtmatud liigutused), mõne minuti vältel peale intravenoosset manustamist võib tekida peeringlus, mis kaob iseenesest mõne minuti jooksul.

Aeg-ajalt: kooma, entsefalopaatia, letargia (sügavat und meenutav pikka aega kestav teadvusehäire), pöörduv parkinsonism, ataksia (liigutuste koordineerimishäire), vääraistingud, krampide süvenemine.

Harv: mööduv dementsus koos pöörduva ajukahjustusega, tunnetuslikud häired, kahelinägemine.

Stuupor (koomaeelne uimasus) ja letargia (sügavat und meenutav pikka aega kestav teadvusehäire), mis on mõnikord viinud mööduva koomani (entsefalopaatia); need olid kas isoleeritud või seoses ravi käigus suurenenud krampide esinemisega, ja need vähenesid ravi katkestamisel või annuse vähendamisel. Sellised seisundid esinevad kõige sagedamini multiteraapiat saavatel patsientidel (eriti fenobarbitaali või topiramaadiga) või naatriumvalproaadi annuse järsul suurendamisel.

Kõrva ja labürindi kahjustused

Sage: kurtus.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Aeg-ajalt: pleuraalne efusioon (vedeliku kogunemine pleuraõõnde).

Seedetrakti häired

Väga sage: iiveldus*.

Sage: mõnel patsiendil tekib sageli ravi alguses oksendamine, igemete haigus (põhiliselt igemete hüperplaasia), stomatiit (valulik ja paistes suu, suuhaavandid ja põletustunne suus), ülakõhu valu, kõhulahtisus, kuid need mööduvad üldiselt paari päevaga ega vaja ravi katkestamist.

Aeg-ajalt: kõhunäärmepõletik, mõnikord surmaga lõppev.

*Tekib ka mõne minuti jooksul pärast intravenoosset süsti, lahenedes mõne minuti jooksul.

Neerude ja kuseteede häired

Sage: kusepidamatus (tahtmatu urineerimine).

Aeg-ajalt: neerupuudulikkus.

Harv: enurees (öine voodimärgamine), tubulointerstitsiaalne nefriit (neerupõletik), mööduv Fanconi sündroom (neerutorukese funktsioonihäire).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: ülitundlikkus, mööduv ja/või annusest sõltuv juuste väljalangemine, küüne ja küünelooži kahjustused.

Aeg-ajalt: angioödem (hooti esinev lokaalne nahaturse), lööve, juuste kahjustused (nt ebatavaline juuste struktuur, juuste värvuse muutused, ebatavaline karvakasv).

Harv: naha pealispinna kärbumine ja mahakoorumine (toksiiline epidermaalne nekrolüüs), eluohtlik nahapõletiku vorm, mis haarab nahka, silmi ja siseelundeid (Stevensi-Johnsoni sündroom), mitmekujuline nahapunetus/lööve (polümorfne erüteem), ravimilööve koos eosinofiilia ja kogu organismi haaravate sümptomitega (DRESS-sündroom).

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused

Aeg-ajalt: naatriumvalproaadi pikaajalisel kasutamisel luu mineraalse tiheduse vähenemine, osteopeenia, osteoporoos ja luumurdude teke.

Harv: süsteemne erütematoosne luupus (laiguline ketendav lööve), rabdomüolüüs (lihasvalu ja lihasnõrkus).

Endokriinsüsteemi häired

Aeg-ajalt: antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom (SIADH), hüperandrogenism (naisel erinev mehelik karvkate, naisemehelikkus, akne, mehetüüpi alopeetsia ja/või androgeeni sisalduse suurenemine).

Harv: kilpnäärme alatalitus.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Sage: hüponatreemia, kehakaalu tõus.

Kehakaalu tõusu tuleb hoolikalt jälgida, kuna see on riskifaktoriks polütsüstilisele munasarjasündroomile.

Harv: maksatalitluse häiretest tingitud ammoniaagi kuhjumine verre (hüperammoneemia), rasvumine.

Võib tekkida täiesti eraldi esinev ja mõõdukas hüperammoneemia ilma maksafunktsiooni näitajate muutusteta, mis ei vaja ravi katkestamist. Teatatud on ka hüperammoneemiast, millega kaasnevad närvinähud. Sel juhul on vajalikud edasised uuringud.

Hea-, pahaloomulised ja täpsustamata kasvaja (sealhulgas tsüstid ja polüübid)

Harv: müelodüsplastiline sündroom (luuüdi muutustega seotud aneemia).

Vaskulaarsed häired

Sage: verejooks.

Aeg-ajalt: soonepõletik.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Aeg-ajalt: hüpothermia (normaalsest madalam kehatemperatuur), mõõdukad perifeersed tursed.

Maksa ja sapiteede häired

Sage: maksakahjustus.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Sage: valulik menstruatsioon.

Aeg-ajalt: menstruatsiooni puudumine.

Harv: viljatus meestel, polütsüstiline munasarjasündroom.

Psühhiaatrilised häired

Sage: segasusseisund, hallutsinatsioonid (nägemise, tundmise ja kuulmise viirastused), agressiivsus*, rahutus*, tähelepanuhäired*.

Harv: ebatavaline käitumine*, psühhomotoorne hüperaktiivsus*, õppimishäired*.

* Neid kõrvaltoimeid on peamiselt täheldatud lastel.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Depakine Chrono 300 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Depakine Chrono 300 mg sisaldab

- Toimeained on naatriumvalproaat ja valproehape. Üks Depakine Chrono 300 mg tablett sisaldab 199,8 mg naatriumvalproaati ja 87 mg valproehapet, mis vastab 300 mg-le naatriumvalproaadile.
- Teised koostisosad on etüütselluloos, hüpromelloos, kolloidne ränihüdraat, naatriumsahhariin, polüakrülaat, makrogool 6000, talk, titaandioksiid.

Kuidas Depakine Chrono 300 mg välja näeb ja pakendi sisu

Pakendis on 100 Depakine Chrono 300 mg poolitusjoonega toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

sanofi-aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt. 139 E/2

11317 Tallinn

Tootjad

Sanofi Winthrop Industrie

1 rue de la Vierge

33440 Ambares

Prantsusmaa

sanofi-aventis Zrt,

Harbor Park

Campona u.1

1225 Budapest

Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole:

sanofi-aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt. 139 E/2

11317 Tallinn

Tel 6 273 488

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.

Muud teabeallikad

Täiendava ajakohastatud teabe saamiseks skaneerige pakendil ja/või infolehes olevat QR-koodi nutitelefoni abil. Sama teave on avaldatud ka www.qr.valproehapejamina.ee ja www.ravimiamet.ee, Ravimiregister.

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>