

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Valproate sodium Sandoz 500 mg, toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid Naatriumvalproaat/valproehape

▼ 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

Valproaadi manustamine raseduse ajal võib loodet tõsiselt kahjustada. Kui te olete rasedumisvõimeline naine, peate kasutama tõhusaid rasedumisvastaseid vahendeid (kontratseptsiooni) kogu ravi vältel Valproate sodium Sandoz 500 mg-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 Valproate sodium Sandoz 500 mg kasutamist ilma arsti korralduseta, sest teie seisund võib halveneda.

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

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma 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 Valproate sodium Sandoz 500 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Valproate sodium Sandoz 500 mg võtmist
3. Kuidas Valproate sodium Sandoz 500 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Valproate sodium Sandoz 500 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Valproate sodium Sandoz 500 mg ja milleks seda kasutatakse

Valproate sodium Sandoz 500 mg on ravim epilepsia ja mania raviks.

Valproate sodium Sandoz 500 mg ravimit kasutatakse järgmiste epilepsiaavormide raviks:

- ajuhäirest tingitud lühiajalised teadvusekaotuse hood (*petit mal*);
- äkilised lihastõmbused (müokloonid);
- rütmiline krampihoog, millega kaasneb (lihas)toonuse tõus (*grand mal*);
- eelpool nimetatute segavormid;
- krambid ilma lihastoonuse tõusuta (atoonilised hood).

Valproate sodium Sandoz 500 mg võib kasutada ka teistele epilepsiaravimitele allumatute epilepsiaavormide puhul, nagu näiteks:

- epilepsia, mis ei ole seotud liigutuste või (lihas)toonuse tõusuga;
- epilepsia, mis võib avalduda nii aistinguhäirete kui ka tahtmatute liigutustena.

Valproate sodium Sandoz 500 mg tablette võib kasutada nii üksi kui ka koos teiste epilepsiaavastaste ravimitega.

Valproate sodim Sandozt kasutatakse mania raviks, mille olemasolul võite te end tunda väga erutatuna, ülevas meeleolus, agiteerituna, entusiastliku või üliaktiivsena. Mania ilmneb haiguse korral, mida nimetatakse „bipolaarseks häireks“. Valproate sodium Sandozt võib kasutada siis, kui liitiumi ei ole võimalik kasutada.

2. Mida on vaja teada enne Valproate sodium Sandoz 500 mg võtmist

Ärge võtke Valproate sodium Sandoz 500 mg:

- kui olete naatriumvalproaadi ja/või valproehappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on diagnoositud maksa- või pankrease talitluse häire,
- kui teil või kellelgi teie perekonnas on diagnoositud eelkõige ravimitega seotud raske maksakahjustus,
- kui teil on vere punapigmendi tekkehäirest tingitud haigus (porfüüria),
- kui teil võib tekkida verejookse,
- kui teil on mitokondriaalse häire põhjustatud geenihäire (nt Alpersi-Huttenlocheri sündroom).

Bipolaarne meeleoluhäire

- Te ei tohi kasutada Valproate sodium Sandoz 500 mg bipolaarse meeleoluhäire raviks raseduse ajal.
- Te ei tohi kasutada Valproate sodium Sandoz 500 mg bipolaarse meeleoluhäire raviks, kui olete rasedumisvõimeline naine, välja arvatud juhul, kui kasutate tõhusaid rasedumisvastaseid vahendeid (kontratseptiivid) kogu ravi vältel Valproate sodium Sandoz 500 mg-ga. Ärge lõpetage Valproate sodium Sandoz 500 mg 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 Valproate sodium Sandoz 500 mg epilepsia raviks raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teised ravimid teile ei toimi.
- Te ei tohi kasutada Valproate sodium Sandoz 500 mg epilepsia raviks, kui olete rasedumisvõimeline naine, välja arvatud juhul, kui kasutate tõhusaid rasedumisvastaseid vahendeid (kontratseptiivid) kogu ravi vältel Valproate sodium Sandoz 500 mg-ga. Ärge lõpetage Valproate sodium Sandoz 500 mg 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“).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- kui teil on ees operatsioon või hambakirurgia protseduur või teil tekivad iseeneslikult verevalumid või verejooks (vt „Võimalikud kõrvaltoimed“). Sel juhul peab arst teie verepilti jälgima;
- kui Valproate sodium Sandoz 500 mg tablette kasutatakse imikutel või alla kolmeaastaste laste raskete epilepsiaavormide ravis (eelkõige kombinatsioonis aju väärarengu, vaimse mahajäämuse ning teatud geneetiliste ja/või ainevahetushaigustega); esimesel kuuel ravikuul on tõusnud risk maksa intoksikatsiooni tekkeks, seda eelkõige väga väikestel lastel. Maksa intoksikatsiooni oht on eriti suur, kui patsient saab kombineeritud ravi teiste epilepsiaavastaste ravimitega;
- pidage viivitamatult nõu oma arstiga, kui teil tekib Valproate sodium Sandoz 500 mg ravi ajal järgmisi kaebusi: nõrkus, kehaline nõrkus või vaimsed häired, söögiisu kadu (anoreksia), apaatia, unisus, korduv oksendamine, kõhuvalu, haigushoogude/krampide taasteke või ägenemine ja/või veritsusaja pikenemine. Põhjuseks võib olla maksa- või kõhunäärmepõletik või ammoniaagi sisalduse tõus veres. Patsientidel, kellel kahtlustatakse ainevahetushäireid, eelkõige ureatsükli ensüümide häired, tuleb seetõttu enne raviga alustamist teha ainevahetusuuringud;
- kui teil on neerutalitluse häire. Arst võib pidada vajalikuks annust vähendada, et valproehappe sisaldus veres oleks väiksem;
- kui teil on ureatsükli häire, kus organismi kuhjub liiga palju ammoniaaki;

- kui teil on naha ja/või siseorganite põletikulaadseid haigusi (süsteemne erütematoosne luupus). Valproate sodium Sandoz 500 mg toimel võib see haigus ägeneda või aktiveeruda;
- kui täheldate, et olete kaalus juurde võtnud (eriti ravi alguses). See võib olla seotud söögiisu tõusuga (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”). Te peaksite jälgima oma kehakaalu ning hoidma selle tõusu võimalikult väikese;
- kui teil on olnud luuüdi kahjustus;
- kui teate, et teie perekonnas on esinenud mitokondriaalse häire põhjustatud geenihäire.

Pidage nõu oma arstiga, kui mõni eelpool nimetatud hoiatustest kehtib teie puhul hetkel või on kehtinud varem.

Väiksel hulgal inimestest, keda on ravitud antiepileptikumidega, nagu valproaat, on esinenud enda vigastamise või enesetapumõtteid. Kui teil tekkivad sellised mõtted, siis võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Märkus

Tablettide jäägid võivad ilmuda väljaheitesse.

Lapsed ja noorukid

Lapsed ja alla 18-aastased noorukid:

Valproate sodium Sandoz ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel mania raviks.

Muud ravimid ja Valproate sodium Sandoz 500 mg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Valproate sodium Sandoz 500 mg ja teised ravimid võivad vastastikku teineteise ravi- ja kõrvaltoimeid mõjutada. Seetõttu võib osutuda vajalikuks annust kohandada. See kehtib muuhulgas järgmiste ravimite kasutamisel:

- antipsühhootikumid, MAO inhibiitorid, antidepressandid ja bensodiasepiinid (psühhiaatriliste häirete ravimid). Nende ravimite toimed võivad Valproate sodium Sandoz 500 mg ravi ajal tugevneda.
- fenobarbitaal (epilepsiavastane ravim). Fenobarbitaali sisaldus veres võib suurened (eelkõige lastel).
- primidoon (epilepsiavastane ravim). Primidooni sisaldus veres võib suurened ning seetõttu kõrvaltoimed sagedened (nt dementsus). See möödub pikaajalise ravi käigus.
- fenütoiin (epilepsiavastane ravim). Fenütoiini sidumata vormi sisaldus veres võib suurened ning seetõttu võivad tekkida võimalikud üleannustamise sümptomid. Eriti võib see ilmned lastel klonasepaami (epilepsiavastane ravim) ja valproehappe samaaegsel kasutamisel.
- karbamasepiin (epilepsiavastane ja psühhiaatriliste häirete ravim). Valproate sodium Sandoz 500 mg samaaegse ravi korral võivad karbamasepiini toksilised toimed tugevneda.
- lamotrigiin (epilepsiavastane ravim). Eelkõige lastel suurendab see kombinatsioon (raskete) nahareaktsioonide riski. Valproehape võib aeglustada lamotrigiini ainevahetust organismis.
- topiramaat (epilepsiavastane ravim).
- zidovudiin (HIV nakkuse ravim). Valproehappe toimel võib zidovudiini kontsentratsioon veres suurened.
- muud krumbivastased ravimid (epilepsiavastased ravimid nagu fenütoiin, fenobarbitaal ja karbamasepiin). Valproehappe sisaldus veres võib väheneda.
- rifampitsiin (bakteriaalsete infektsioonide ravim). Valproehappe sisaldus veres võib väheneda.
- felbamaat (epilepsiavastane ravim). Valproehappe ja felbamaadi sisaldus veres võib suurened.
- meflokiin (ravim malaaria raviks ja profülaktikaks). Kui samal ajal võtta ravimit Valproate sodium Sandoz 500 mg, võivad tekkida epilepsiahood.
- teatud maksaensüümide aktiivsust pärssivad ravimid (nt tsimetidiin, erütromütsiin või fluoksetiin). Valproehappe sisaldus veres võib suurened.
- karbapeneemid (bakteriaalsete infektsioonide ravimid). Valproehappe ja karbapeneemide kombinatsiooni tuleb vältida, sest see võib nõrgendada valproehappe toimet.

- atsetüülsalitsüülhape (vere vedeldaja või valuvastane ravim). Valproehape võib selle ravimi toimet tugevdada. Maksa intoksikatsiooni ohu tõttu ei soovitata neid ravimeid samaaegselt kasutada alla 3-aastastel lastel.
- valproaat ja ravimid nagu atsetüülsalitsüülhape. Valproaadi sisaldus veres võib suurened.
- kolestüramiin (kolesterooli alandav ravim). Valproaadi imendumine võib väheneda.
- klonasepaam (epilepsiaavastane ravim). Valproehappe ja klonasepaami samaaegsel kasutamisel patsientidel, kellel on anamneesis absantsi-tüüpi krampid, ilmnesid absantsi-tüüpi hood.
- alkohol. Valproaat võib tugevdada alkoholi toimeid.

Teavitage palun oma arsti, kui te peate võtma kodeiini ravi ajal Valproate sodium Sandoz 500 mg-ga.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Valproate sodium Sandoz 500 mg koos toidu ja joogiga

Söök: tablette võib võtta 1 tund enne söömist või söögi ajal, kuid alati samal moel, neelates need vee abil alla (ei sobi gaseeritud joogid nt limonaad). Toit ei mõjuta olulisel määral imendumist.

Alkohol: Valproate sodium Sandoz 500 mg ei soovitata võtta koos alkoholiga, sest see võib provotseerida krampihoo teket ning tugevdada alkoholi toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Olulised juhised naistele

Bipolaarne meeleoluhäire

- Te ei tohi kasutada Valproate sodium Sandoz 500 mg bipolaarse meeleoluhäire raviks raseduse ajal.
- Te ei tohi kasutada Valproate sodium Sandoz 500 mg bipolaarse meeleoluhäire raviks, kui olete rasedumisvõimeline naine, välja arvatud juhul, kui kasutate tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptiivid) kogu ravi vältel Valproate sodium Sandoz 500 mg-ga. Ärge lõpetage Valproate sodium Sandoz 500 mg ega ka rasestumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga. Teie arst annab teile edasisi juhiseid.

Epilepsia

- Te ei tohi kasutada Valproate sodium Sandoz 500 mg epilepsia raviks raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teised ravimid teile ei toimi.
- Te ei tohi kasutada Valproate sodium Sandoz 500 mg epilepsia raviks, kui olete rasedumisvõimeline naine, välja arvatud juhul, kui kasutate tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptiivid) kogu ravi vältel Valproate sodium Sandoz 500 mg-ga. Ärge lõpetage Valproate sodium Sandoz 500 mg 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.
- Valproaat võib olla ohtlik, kui seda tarvitatakse raseduse ajal. Risk kasvab annuse suurenedes, kuid ohtlik võib olla mis tahes annus.
- See võib põhjustada tõsiseid sünnidefekte ja mõjutada lapse arengut kasvuperioodil. On teatatud sünnidefektidest, nagu selgroolüli lõhestumus (mille puhul selgroolülid ei ole õigesti arenenud), näo ja kolju väärarengud, südame, neerude, kuseteede ja suguorganite väärarengud, käte ja jalgade defektid.
- Kui te tarvitate valproaati raseduse ajal, on teil suurem risk sünnitada sünnidefektiga laps, kes vajab seetõttu hiljem ravi. Kuna valproaati on kasutatud juba mitmeid aastaid, on teada, et 100-st valproaati tarvitanud naisest sünnib sünnidefektiga laps ligikaudu 10 juhul. Naistel, kellel ei ole epilepsiat, on vastav suhe 2...3 juhtu iga 100 sündinud lapse kohta.

- Arvatakse, et kuni 30...40%-l eelkooliealistest lastest, kelle emad tarvitasid raseduse ajal valproaati, võib varajases lapsepõlves esineda arenguhäireid. Arenguhäirega lapsed võivad hakata tavapärasest hiljem kõndima ja rääkima, võivad olla vaimselt vähem võimekad kui teised lapsed ning neil võib esineda raskusi keeleliste võimete ja mäluaga.
- Valproaadiga kokku puutunud lastel diagnoositakse sagedamini autismispektri häireid. Lisaks on osades uuringutes leitud, et neil võivad suurema tõenäosusega tekkida aktiivsus- ja tähelepanuhäire (ATH) sümptomid.
- Erandjuhtudel on raseduse ajal naatriumvalproaati kasutanud emade lastel tekkinud verehüübivushäire.
- Kui te olete viljastumisvõimeline naine, tohib arst määrata teile valproaati ainult juhul, kui ükski teine ravi teile ei toimi.
- Enne selle ravimi väljakirjutamist selgitab arst teile, mis võib teie lapsega juhtuda, kui te rasestute valproaadi tarvitamise ajal. Kui te otsustate hiljem, et soovite rasestuda, ei tohi te ravimi ega rasestumisvastase vahendi kasutamist katkestada 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.
- Kui te soovite rasestuda, küsige oma arsti käest foolhappe tarvitamise kohta. Foolhape võib vähendada kõikide rasedustega kaasneva selgroolüli lõhestumise tekke ja varajase raseduse katkemise üldriski. Samas on ebatõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamise seotud sünnidefektide riski.

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

- MA ALUSTAN RAVI VALPROATE SODIUM SANDOZ 500 MG-GA
- MA KASUTAN VALPROATE SODIUM SANDOZ 500 MG JA EI PLANEERI RASEDUST
- MA KASUTAN VALPROATE SODIUM SANDOZ 500 MG JA PLANEERIN RASEDUST
- MA OLEN RASE JA KASUTAN VALPROATE SODIUM SANDOZ 500 MG

MA ALUSTAN RAVI VALPROATE SODIUM SANDOZ 500 MG-GA

Kui teile määratakse esmakordselt ravi Valproate sodium Sandoz 500 mg-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 Valproate sodium Sandoz 500 mg-ga, ilma katkestusteta. Pidage nõu oma arsti või pereplaneerimise spetsialistiga, kui vajate nõuannet rasedusest hoidumiseks.

Olulised sõnumid

- Rasedus peab olema enne ravi alustamist Valproate sodium Sandoz 500 mg-ga välistatud rasedusuuringu tulemusena, mille kinnitab arst.
- Te peate kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel Valproate sodium Sandoz 500 mg-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 VALPROATE SODIUM SANDOZ 500 MG JA EI PLANEERI RASEDUST

Kui te jätkate ravi Valproate sodium Sandoz 500 mg-ga, aga ei kavatse rasestuda, veenduge, et kasutate tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel Valproate sodium Sandoz 500 mg-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 Valproate sodium Sandoz 500 mg-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 VALPROATE SODIUM SANDOZ 500 MG JA PLANEERIN RASEDUST

Kui te planeerite rasedust, käige esmalt oma arsti vastuvõtul.

Ärge lõpetage Valproate sodium Sandoz 500 mg ega ka rasestumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga. Teie arst annab teile edasisi juhiseid.

Valproaati kasutanud emade 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 Valproate sodium Sandoz 500 mg annust, vahetada ravimit või lõpetada ravi Valproate sodium Sandoz 500 mg-ga pikka aega enne rasestumist, mis tagab teie haiguse püsimise stabiilsena.

Kui te jääte rasedaks, jälgitakse väga hoolikalt nii teil esineva haiguse ravi kui ka teie sündimata lapse arengut.

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 Valproate sodium Sandoz 500 mg kasutamist ilma arsti korralduseta.
- Ärge lõpetage rasestumisvastaste vahendite (kontratseptiivid) 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 Valproate sodium Sandoz 500 mg-ga pikka aega enne rasestumist.
- Leppige kokku kiireloomuline visiit oma arstile, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

MA OLEN RASE JA KASUTAN VALPROATE SODIUM SANDOZ 500 MG

Ärge lõpetage Valproate sodium Sandoz 500 mg 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.

Valproaati kasutanud emade 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 Valproate sodium Sandoz 500 mg 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 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.

Olulised sõnumid

- Leppige kokku kiireloomuline visiit oma arstile, kui olete rase või kahtlustate rasedust.
- Ärge lõpetage Valproate sodium Sandoz 500 mg kasutamist ilma arsti korralduseta.
- Veenduge, et teid suunatakse epilepsia, bipolaarse meeleoluhäire ravis kogunud eriarstile, et hinnata alternatiivsete ravivõimaluste vajadust.
- Te peate läbima põhjaliku nõustamise Valproate sodium Sandoz 500 mg ohtudest raseduse ajal, kaasa arvatud teratogeensus ja mõju lapse arengule.
- Veenduge, et teid suunatakse prenataalseks jälgimiseks eriarstile, et tuvastada võimalikke vääraarenguid.

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

Naatriumvalproaat eritub osaliselt rinnapiimaga. Kui te soovite last rinnaga toita, tuleb hoolikalt kaaluda võimalikke ohte seoses kõrvaltoimete tekkega lapsel. Te võite last rinnaga toita tingimusel, et last jälgitakse kõrvaltoimete suhtes (nagu unisus, söömiskäitumus, oksendamine, täppverevalumid nahal).

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Valproate sodium Sandoz 500 mg võib põhjustada kõrvaltoimeid, nagu pearinglus, uimasus ja unisus, mis võib teie reaktsioonikiirust aeglustada. Te peate seda arvestama, kui juhite autot või töötate masinatega.

Ka epilepsia ise on põhjus olla ettevaatlik nende tegevuste korral, eriti kui puudub pikk sümptomivaba periood.

Valproate sodium Sandoz 500 mg sisaldab naatriumi

See ravimpreparaat sisaldab 47 mg naatriumi annuse kohta. Seda tuleb arvestada, kui olete piiratud naatriumisaldusega dieedil.

3. Kuidas Valproate sodium Sandoz 500 mg võtta

Ravi Valproate sodium Sandozega peab alustama ja jälgima arst, kes on spetsialiseerunud epilepsia või bipolaarse häire ravile.

Võtke Valproate sodium Sandoz 500 mg alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Neelake tabletid või tableti osad närimata kujul alla koos klaasitäie veega (ärge kasutage gaseeritud jooke, nagu näiteks limonaadi). Kui ravi alguses või ravi ajal tekivad seedetrakti ärritusnähud, tuleb tablette võtta koos toiduga või peale sööki.

Valproate sodium Sandoz 500 mg prolongeeritult toimeainet vabastatavaid tablette saab poolitada.

Arst määrab, kui palju Valproate Sandoz 500 mg te peate võtma. Tavaliselt määrab ta teile ravi alguses madala annuse Valproate Sandoz 500 mg ning suurendab seda aeglaselt teile parima annuseni. Üldiselt on **tavaline annus**:

Epilepsia

Täiskasvanud ja lapsed

Algannus: ravi alustatakse naatriumvalproaadi annusega 10...15 mg kg kehakaalu kohta ööpäevas, mida võetakse kahe või enama annusena.

Vajadusel suurendatakse naatriumvalproaadi annust nädala jooksul 5...10 mg kg kehakaalu kohta ööpäevas, kuni soovitatud ravitoime on saavutatud.

Säilitusannus: tavaliselt võetakse naatriumvalproaati 20...30 mg kg kehakaalu kohta ööpäevas.

Täiskasvanud: 9...35 mg naatriumvalproaati kg kehakaalu kohta ööpäevas.

Lapsed: 15...60 mg naatriumvalproaati kg kehakaalu kohta ööpäevas.

Sobiv säilitusannus võetakse tavaliselt ühe-kahe annusena toidukordade ajal.

Ärge ületage suurimat lubatud naatriumvalproaadi ööpäevast annust 60 mg kg kehakaalu kohta.

Lapsed kehakaaluga alla 20 kg

Selles patsientide rühmas tuleb kasutada muud valproaadi ravimvormi, sest annust tuleb tiitrida.

Mania

Ööpäevane annus määratakse kindlaks ja kontrollitakse teie arsti poolt.

Algannus:

Soovitatav ööpäevane algannus on 750 mg.

Keskmine ööpäevane annus:

Soovitatavad ööpäevased annused jäävad tavaliselt vahemikku 1000 mg ja 2000 mg.

Kui teil on tunne, et Valproate sodium Sandoz 500 mg toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Ravi kestus

Arst ütleb teile, kui kaua peate Valproate sodium Sandoz 500 mg tablette võtma. Ärge lõpetage ravi enneaegselt, sest haigusnähud võivad taastuda.

Kui te võtate Valproate sodium Sandoz 500 mg rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud liiga palju Valproate sodium Sandoz 500 mg tablette, võtke viivitamatult ühendust oma arsti või apteekriga. Üleannustamise sümptomid võivad olla: lihasetoonuse tõusuga kulgev koomaseisund, reflekside nõrgenemine, pupillide ahenemine (mioos), segasus, unisus, metaboolne atsidoos, naatriumi sisalduse tõus seerumis ning südame- või hingamisfunktsiooni häired.

Lisaks on nii lastel kui ka täiskasvanutel suured annused põhjustanud neuroloogilisi häireid, nagu suurenenud kalduvus krampide tekkeks ja käitumuslikud muutused.

Kui te unustate Valproate sodium Sandoz 500 mg võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te unustate ühe annuse vahele, võtke see järgi kohe kui meenub, va kui on käes juba uus ravimi võtmise aeg. Viimasel juhul jätkake tavapärasest raviskeemi.

Kui te lõpetate Valproate sodium Sandoz 500 mg võtmise

Ärge katkestage mitte ühelgi juhul Valproate sodium Sandoz 500 mg ravi ilma arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Järgnevalt loetletud kõrvaltoimed on klassifitseeritud esinemissageduse alusel:

väga sage: võivad mõjutada enam kui 1 inimest 10-st

sage: võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st

aeg-ajalt: võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st

harv: võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

väga harv: võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st

teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Vere ja lümfisüsteemi häired

Vererakkude arvu muutused seoses luuüdi ajutise supressiooniga:

Sage: muutused vererakkude arvus (vereliistakute arvu langus), millega kaasneb kalduvus verevalumite ja verejooksude tekkeks (trombotsütopeenia). Verejooks.

Luuüdi supressioon võib aeg-ajalt viia raskete verepildi muutusteni, nagu näiteks:

Väga harv: väga tõsised muutused vererakkude arvus (valgevereliblede puudus), millega kaasneb äkki tekkinud kõrge palavik, tugev kurguvalu ja mädavillid suus (agranulotsütoos)

Väga harv: aneemia

Väga harv: kõigi vererakkude arvu vähenemine (pantsütopeenia)

Väga harv:

- liiga palju valgevereliblesid veres (lümfotsütoos).

Väga harv:

- veritsusaja pikenemine seoses verehüüvete tekke häire ja/või teatud vereliistakute haigusega (faktor VIII/von Willebrandi faktori puudus)

Harv:

- veres valgukontsentratsiooni (fibrinogeeni) langus
- hüponatreemia.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Sage:

- menstruatsioonitsükli häired

Harv:

- menstruatsioonitsükli ärajäämine, polütsüstilised munasarjad, testosterooni taseme tõus

Väga harv:

- rinnanäärmete suurenemine meestel.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Harv

- rasvumine.

Närvisüsteemi häired

Sage:

- käte värisemine
- peavalu
- uimasus
- unisus
- apaatia
- koordinatsioonihäired (ataksia), nt tuikuv kõnnak
- paresteesiad

Aeg-ajalt:

- hüperaktiivsus
- ärrituvus
- krampide tekkega seotud nähud:
- segasus
- teadvusehäired (stuupor) või hüpersomnia (letargia), mis viib ajutise kooma tekkeni (entsefalopaatia)

Harv:

- silmade väärin, tahteale allumatud silmaliigutused (nüstagn)
- peeringlus

Väga harv:

- ajutised vaimsed häired seoses ajumahu mööduva vähenemisega
- mööduv Parkinsoni tõbi (lihastõmbused, liigutuste häired, nn maskitaoline nägu jne)
- hallutsinatsioonid
- agressiivne käitumine

Teadmata:

- sedatsioon, ekstrapüramidaalsed häired.

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt:

- iiveldus, oksendamine, hüpersalivatsioon, seedetrakti häired (nt kõhuvalu ja kõhulahtisus, mis on mööduva kuluga ja ilmnevad ravi alguses)

Harv:

- kõhunäärme põletik (pankreatiit).

Maksa ja sapiteede häired

Aeg-ajalt:

Eelkõige esimesel kuuel ravikuul võivad tekkida maksatalitluse häired, millega mõnikord kaasneb suurenenud ammoniaagi sisaldus veres (uriinis tuntav ammoniaagi lõhn) ning unisus. Eriti lastel võib see olla väga raske ja lõppeda surmaga (vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage:

- ajutine juuste väljalangemine
- küünte ja küünevalli kahjustused

Harv:

- juuksevärvi helenemine
- nahaveresoonte põletik
- nahareaktsioonid, nagu näiteks nahalööve (eksantematoosne lööve)
- nahalööve punaste (leemendavate) ebaregulaarsete laikudega (multiformne (eksudatiivne) erüteem)

Väga harv:

- rasked, ägedad (ülitundlikkus-) reaktsioonid, millega seoses tekivad palavik ja nahavillikesed/naha koorumine (toksiline epidermaalne nekrolüüs)
- raske ülitundlikkusreaktsioon koos (kõrge) palavikuga, punaste täppide tekkega nahale, liigesevaluga ja/või silmade põletikuga (Stevens-Johnsoni sündroom)
- juuksestruktuuri muutused

Teadmata:

- ülitundlikkusreaktsioon, nn DRESS sündroom.

Muud

Sage:

- kehakaalu tõus (vt ka lõik „Kuidas Valproate Sandoz 500 mg võtta“) või kehakaalu langus, söögiisu suurenemine või vähenemine

Aeg-ajalt:

- vedeliku kogunemine kättesse ja jalgadesse (perifeersed tursed)

Harv:

- suu limaskesta põletik (stomatiit)
- vere punapigmenti tekke häirest tingitud haigus (porfüüria)
- naha ja/või siseorganite põletikulaadne haigus (süsteemne erütematoosne luupus)
- kuulmiskadu (ajutine või püsiv)
- kääbuskasv (Fanconi sündroom)

Väga harv:

- öine voodi märgamine

- kumin kõrvades
- ülitundlikkus (allergiline reaktsioon)
- madal kehatemperatuur.

Luude häired

On olnud teateid luuhäiretest, sealhulgas osteopeenia ja osteoporoos (luude hõrenemine) ning luumurrud. Rääkige oma arstiga, kui te saate pikaajalist ravi antiepileptikumidega, teil on olnud osteoporoos või te võtate steroide.

Kui ükskõik milline kõrvaltoime muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida ei ole nimetatud selles infolehes, pidage palun nõu oma arsti või apteekriga.

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 Valproate sodium Sandoz 500 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Valproate sodium Sandoz 500 mg sisaldab

- Toimeained on naatriumvalproaat ja valproehape.
- Üks toimeainet prolongeeritud vabastav tablett sisaldab 333 mg naatriumvalproaati ja 145 mg valproehapet (vastab kokku 500 mg naatriumvalproaadile)
- Teised koostisosad on

Tableti sisu

Kolloidne veevaba ränidioksiid, kolloidne hüdreeritud ränidioksiid, etüülselluloos, hüpromelloos, sahhariinnaatrium (E 954)

Tableti kate

Hüpromelloos, makrogool 6000, metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeeri (1:1) 30% dispersioon, talk, titaandioksiid (E 171)

Kuidas Valproate sodium Sandoz 500 mg välja näeb ja pakendi sisu

Valged, ovaalsed poolitusjoonega tabletid.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tabletid on pakendatud blisterribadesse, mis asuvad karbis. Tabletid on pakendatud 20, 30, 50, 60, 90, 100 ja 200 kaupa pakenditesse.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia

Tootjad:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Saksamaa

Salutas Pharma GmbH
Dieselstr. 5
70839 Gerlingen
Saksamaa

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Poola

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: +372 6652 400

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.