

**Листовка: Информация за потребителя**

**DEPAKINE 400 mg powder and 4ml solvent for solution for injection**  
**ДЕПАКИН 400 mg прах и 4ml разтворител за инжекционен разтвор**

**Sodium valproate (натриев валпроат)**

Преди да започнете да приемате това лекарство, прочетете внимателно тази листовка. Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате допълнителни въпроси, моля задайте ги на своя лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го предоставяте на други лица. То може да им навреди, дори техните симптоми да са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява **Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор** и за какво се използва
2. Преди да приемете **Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор**
3. Как да приемате **Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор**
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на **Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор**
6. Допълнителна информация

**1. Какво представлява **Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор** и за какво се използва?**

Депакин прах за инжекции може да бъде използван при пациенти с епилепсия, които преди това са били задоволително повлияни от перорално лечение с лекарствени продукти, съдържащи натриев валпроат и при които продължаването на пероралното лечение е временно невъзможно.

**Лечение на**

- генерализирани пристъпи под формата на абсанси, миоклонични гърчове и тонично-клонични гърчове,
- парциални или вторично генерализирани гърчове.

Депакин може да бъде прилаган интравенозно и като част от дефиниран терапевтичен режим при възрастни

- като средство на 3-ти избор за генерализирани конвулсивни състояния (гранд мал статус), ако не настъпи край на гърчовата активност след начално лечение с бензодиазепини плюс фенотин (лечение на първи избор) и след последващо лечение с фенобарбитал (лечение на втори избор)
- като средство на първи избор за генерализирани неконвулсивни пристъпи (пти мал статус), като алтернатива на възможно бензодиазепиново лечение
- като средство на втори избор при конвулсивни и неконвулсивни прости и комплексни фокални пристъпи, ако не настъпи край на гърчовата активност след начално лечение с бензодиазепини (лечение на първи избор)

Активното вещество в **Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор** е натриев валпроат. **Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор** принадлежи към група лекарства за лечение на епилепсия.



## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДЕПАКИН 400 mg

### Не приемайте Депакин 400 mg

- Ако имате доказана алергия към натриев валпроат (активната съставка на Депакин 400 mg ) или към която и да е от съставките на Депакин 400 mg
- Ако имате активен хепатит или активно заболяване на черния дроб
- Ако се знае, че Вие (или някой от близките Ви роднини) имате данни за прекаран в миналото тежък хепатит, особено такъв, предизвикан от лекарства
- Ако страдате от чернодробна порфирия (много рядко метаболитно заболяване)

Ако мислите, че имате някой от тези проблеми, или ако имате каквито и да било съмнение, посъветвайте се със своя лекар преди да приемете Депакин 400 mg

### Обърнете специално внимание на Депакин 400 mg

- Ако Вие или детето Ви развиете внезапно заболяване, особено ако това стане в рамките на първите 6 месеца от лечението и особено ако включва многократно повръщане, крайна отпадналост, коремни болки, сънливост, слабост, загуба на апетит, болки в стомаха, гадене, жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите), отоци на краката или влошаване на епилепсията или общо усещане за влошено здраве, **ТРЯБВА НЕЗАБАВНО ДА СЪОБЩИТЕ НА СВОЯ ЛЕКАР**. При много малък брой пациенти, Депакин 400 mg може да увреди черния дроб (и рядко панкреаса).
- Ако Депакин 400 mg се приема от дете под 3 години, което същевременно приема и други противоепилептични лекарства, или има друго неврологично или метаболитно заболяване и тежка форма на епилепсия,
- Особено ако детето е под 3 години Депакин 400 mg не трябва да се приема заедно с ацетилсалицилова киселина (аспирин),
- Ако имате системен лупус еритематозус (рядък вид заболяване),
- Ако страдате от някакви метаболитни нарушения, особено наследствен ензимен дефицит като нарушение на уреинния цикъл, поради опасност от повишение нивото на амоняка в кръвта,
- Ако имате нарушена бъбречна функция. Вашият лекар може да поиска да следи нивото на валпроата или да коригира дозата,
- Ако наддадете на тегло поради повишен апетит.
- Малка част от хората, лекувани с антиепилептици, са имали мисли за самоанаряване или самоубийство. Ако се появят такива, обърнете се към Вашия лекар.

### Бременност

#### Информация за жени, които биха могли да забременеят

Непланираната бременност не е желателна при жени получаващи Депакин 400 mg. Трябва да използвате ефективен противозачатъчен метод и да се посъветвате със своя лекар преди да планирате бременност.

Депакин 400 mg не влияе върху ефективността на пероралните противозачатъчни таблетки. Важно е да обсъдите бременността и епилепсията със своя лекар и, ако имате такъв, със своя специалист по епилепсия. Това се прави с цел да се гарантира, че Вие и Вашият лекар сте съгласни да вземате Депакин 400 mg, ако забременеете.

Бebetата родени от майки, приемащи Депакин 400 mg са по-склонни да имат проблеми. При подходящо планиране, вероятността от такива явления може да се намали.

Депакин 400 mg може да повиши риска от развитие на вроден дефект на развиващото се бебе, като спина бифида (състояние, при което костите на гръбначния стълб не са развити правилно). Втреутробните нарушения на плода обаче, обикновено могат да се открият през първата част от бременността чрез обикновени контролни изследвания.



Децата родени от майки приемащи **Депакин 400 mg** по време на бременността, могат да са с нарушено развитие.

Незабавно говорете с лекаря си ако сте бременна или допускате, че може би сте бременна и приемате или са Ви дали **Депакин 400 mg**. Вашият лекар може да адаптира лечението Ви и/или да предпише допълнително приемане на фолиева киселина с храната. Не трябва да спирате приема на **Депакин 400 mg**, освен ако лекарят Ви не нареди, тъй като са налице сериозни опасности за Вас и развиващото се бебе поради нелекувана епилепсия.

При жени приемали **Депакин 400 mg** по време на бременността могат да се явят проблеми с кръвосъсирването на новороденото дете.

**Информация за жени, които планират да забременеят (вж. информацията за жени, които биха могли да забременеят)**

Непланираната бременност не е желателна при жени получаващи противоепилептични лекарства. Консултирайте се със своя лекар преди да планирате бременност за да получите подходяща консултация и да позволите на своя лекар да адаптира лечението Ви и/или дозировката и адекватно да следи бременността Ви.

Веднага щом разберете, че сте бременна, съобщете на своя лекар.

Информация за жени, които са забременели докато приемат **Депакин 400 mg** (вж. информацията за жени, които биха могли да забременеят)  
Ако забременеете докато приемате **Депакин 400 mg** табл., незабавно се свържете със своя лекар.

### **Кърмене**

Тъй като само съвсем малко количество от **Депакин 400 mg** преминава в кърмата, в общия случай не представлява опасност за детето и обикновено не се налага отбиване. Трябва обаче, да обсъдите със своя лекар дали можете да кърмите бебето си.

### **Шофиране и работа с машини**

**Депакин 400 mg** може да предизвика сънливост или замаяност при някои хора, особено в началото на лечението или в комбинация с други противоепилептични лекарства или бензодиазепини. Проверете как реагирате на **Депакин 400 mg** преди да шофирате, работите с машини, или извършвате друга дейност, при която може да възникне опасност ако сте сънливи или замаяни.

### **Прием на други лекарства**

Моля, уведомете своя лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, дори такива отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да повлияят върху ефектите от **Депакин 400 mg** или обратното.

Такива са:

- Невролептични средства (използват се за лечение на психични разстройства),
- Лекарства за лекуване на депресия,
- бензодиазепини, използвани като сънотворни или за лечение на напрегнатост,
- други лекарства използвани за лечение на епилепсия, в това число фенобарбитал, фенитоин, примидон, ламотригин, карбамазепин, топирамат
- зидовудин (използва се за лечение на HIV инфекции и СПИН),
- мефлохин (използва се за лечение и профилактика на малария),
- салицилати (аспирин); вж. също Деца под 3 години. "Преди да приемете **Депакин 400 mg** табл."),
- антикоагуланти (използват се за профилактика на образуването на съсиреци)
- циметидин (използва се за лечение на стомашна язва),
- еритромицин, рифампицин, карбапенеми като имипенем, панипенем и меропенем (антибиотици).



Тези лекарства както и някои други могат да бъдат повлияни от **Депакин 400 mg** или те да повлияят върху действието му. Може да се наложи да получавате различно количество от Вашето лекарство или да приемате други лекарства. Ще получите съвет от своя лекар или фармацевт.

Вашият лекар или фармацевт могат да Ви дадат повече информация относно лекарствата, с които да внимавате или които да избягвате, докато приемате **Депакин 400 mg**

### 3. Как да приемате **Депакин 400 mg**

Погрижете се редовно да посещавате контролните си прегледи. Те са много важни, защото може да се наложи промяна в дозировката Ви.

- Винаги приемайте **Депакин 400 mg** Точно, както Ви е инструктирал лекарят Ви. Ако не сте сигурни, попитайте своя лекар или фармацевт.

**Депакин 400 mg** се прилага интравенозно

#### Дозировка

Стриктно се определя от лекуващия лекар. Тя е строго индивидуална.

При преминаване от таблетна към инжекционна форма (например при предстояща хирургична интервенция): интравенозно прилагане на натриев валпроат в разтвор на 0.9% NaCl с дневна средна доза около 20 до 30 mg/kg/дневно, след 4-6 часа от последната перорална доза,

- или при продължителна инфузия над 24 часа.
- или при 4 инфузии дневно по 1 час

#### При достигане на бърза плазмена концентрация:

При интравенозна инжекция на болус 15 mg/kg за 5 минути, последвано от инфузия с 1 mg/kg/час, като скоростта се коригира за достигане на кръвна концентрация на валпроат от 75 mg/l. Скоростта се коригира според прогресията на клиничния отговор.

При преминаване към лечение с таблетки в обичайните дози, инфузиите постепенно се прекъсват, като се осигурява незабавна компенсация на елеминираните количества. Постига се с предишната дозировка или след нейното коригиране.

Ако приемете повече **Депакин 400 mg**, отколкото би трябвало, трябва да се предприемат следните мерки в болнични условия: стомашна промивка, поддържане на ефективна диуреза и контрол на сърдечната и дихателната функция. Ако се налага, при много тежки случаи се провежда диализа.

Предозирането на **Депакин 400 mg** може да бъде опасно. Незабавно се свържете със своя лекар или най-близкото звено за спешна помощ.

### 4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства **Депакин 400 mg** може да прояви нежелани ефекти при малък брой лица. Те рядко са тежки и най-често не са. Обикновено са обратими. Ако получите някои от нежеланите реакции, може да се наложи да получите медицинска помощ.

- гадене или стомашни болки, диария особено при започване на лечението,
- треперене (тремор), сънливост, нестабилност при ходене
- кожни реакции като обриви,
- преходно опадване на коса,
- промени в менструалния цикъл,
- проблеми със слуха,
- алергични реакции,
- отоци на стъпалата и краката (едем),



- наддаване на тегло,
- бъбречни проблеми, изпускане по малка нужда или чести позиви за уриниране

Незабавно съобщете на своя лекар ако забележите някоя от следните тежки нежелани реакции. Може да се наложи да получите спешна медицинска помощ:

- Промяна в степента на съзнанието, необичайно поведение свързано или не с по-чести или по-тежки припадъци, загуба на интерес към околния свят, особено ако се приема съвместно с фенобарбитал и топирамат или ако дозата на **Депакин 400 mg** внезапно бъде повишена.
- Многократно повръщане, крайна отпадналост, коремни болки, сънливост, слабост, загуба на апетит, силна болка в горната част на корема, гадене, жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите), оток на краката или влошаване на епилепсията или общо усещане за нарушено здраве.
- Проблеми с кръвосъсирването
- Спонтанно кръвонасядане или кървене
- Мехури с отлепване на кожата
- Тежко намаляване на белите кръвни клетки или недостатъчност на костния мозък, която понякога се проявява с висока температура и затруднено дишане
- Обърканост, която може да се дължи на понижено ниво на натрий в кръвта.
- Предизвикани от алергия подутини с болезнени сърбящи уплътнения (най-често около очите, устните, гърлото и понякога по дланите и ходилата)
- Синдром с лекарствен обрив, висока температура, увеличени лимфни възли и вероятни нарушения в други органи

**Депакин 400 mg** може да предизвика също намален брой тромбоцити или червени кръвни клетки.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са упоменати в настоящата листовка, моля уведомете своя лекар или фармацевт.

## 5. Съхранение на **Депакин 400 mg**

Не приемайте това лекарство след изтичане на датата указана върху опаковката.

**Депакин 400 mg** може да се повреди, ако не се съхранява правилно (при температура под 25°). Готовият инжекционен/ инфузионен разтвор се съхранява при температура 2° до 8° до 24 часа. Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Фармацевтична форма и съдържание

Прах за инжекционен/ инфузионен разтвор

### Какво съдържа **Депакин 400 mg**

**Депакин 400 mg** съдържа: Натриев валпроат **400 mg**

**Помощни вещества:** Вода за инжекции – 4 ml

### Данни за опаковката

Всяка опаковка съдържа

4 флакона с прах за инжекционен разтвор + 4 ампули с разтворител в картонена кутия



**ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

САНОФИ –АВЕНТИС БЪЛГАРИЯ ЕООД  
1303 София, бул. Ал.Стамболийски 103 - България

**ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Glaxo Wellcome Production  
1, rue de l' Abbaye  
76960 Notre dame de Bondeville  
France

или

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd,  
Csanyikvolgy – P.O.B.565 H-3510 Miskolc  
Унгария

и  
Gruppo Lepetit Srl  
Localita Valacanello- Anagni 03012- Италия

**Дата на последна редакция на текста – януари 2009**

