

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Depakine Chrono 300 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem Depakine Chrono 500 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

natrijev valproat

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

#### UPOZORENJE

Depakine Chrono (natrijev valproat) može ozbiljno naštetiti nerođenom djetetu ako se uzima tijekom trudnoće. Ako ste žena u reproduktivnoj dobi (dobi kad možete začeti) morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije (sprječavanja začeća) bez prekida za cijelo vrijeme liječenja s lijekom Depakine Chrono. Vaš će liječnik razgovarati s Vama o tome, ali morate se također pridržavati i savjeta u dijelu 2. ove upute.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako želite zatrudnjeti ili mislite da ste trudni.

Nemojte prestati uzimati Depakine Chrono osim ako Vam to ne kaže liječnik jer se Vaše stanje može pogoršati.

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Depakine Chrono i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Depakine Chrono?
3. Kako uzimati Depakine Chrono?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Depakine Chrono?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Depakine Chrono i za što se koristi?**

Depakine Chrono sadrži djelatnu tvar natrijev valproat i spada u skupinu lijekova koji se nazivaju antiepileptici.

Depakine Chrono je lijek namijenjen liječenju epilepsije i epizoda manije u bipolarnom poremećaju. Manija obuhvaća stanja teške ekscitacije, ushićenja, agitacije, entuzijazma ili hiperaktivnosti. Manija se javlja u bolesti koja se naziva bipolarni poremećaj. Depakine Chrono se može koristiti u slučajevima kad se ne može uzimati litij.

## **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Depakine Chrono?**

### **Nemojte uzimati Depakine Chrono**

#### Bipolarni poremećaj

- Ne smijete uzimati Depakine Chrono za liječenje bipolarnog poremećaja ako ste trudni.
- Ne smijete uzimati Depakine Chrono za liječenje bipolarnog poremećaja, ako ste žena reproduktivne dobi, osim ako koristite učinkovitu kontracepciju za cijelo vrijeme liječenja s lijekom Depakine Chrono. Nemojte prestati uzimati Depakine Chrono ili prestati koristiti kontracepciju sve dok o tome ne razgovarate s Vašim liječnikom. Vaš liječnik će Vas savjetovati o daljnjim koracima (vidjeti dio ispod „Trudnoća, dojenje i plodnost – Važni savjeti za žene“).

#### Epilepsija

- Ne smijete uzimati Depakine Chrono za liječenje epilepsije ako ste trudni, osim ako ništa drugo kod Vas ne djeluje.
- Ako ste žena u reproduktivnoj dobi, ne smijete uzimati Depakine Chrono za liječenje epilepsije, osim ako koristite učinkovitu kontracepciju cijelo vrijeme liječenja lijekom Depakine Chrono. Nemojte prestati uzimati lijek Depakine Chrono ili koristiti kontracepciju sve dok o tome ne razgovarate s Vašim liječnikom. Vaš liječnik će Vas savjetovati o daljnjim koracima (vidjeti dio ispod „Trudnoća, dojenje i plodnost – Važni savjeti za žene“).

#### Epilepsija i bipolarni poremećaj

- ako ste alergični na natrijev valproat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate poteškoće s funkcijom jetre (uključujući hepatitis ili ste ga imali u prošlosti, odnosno netko u vašoj obitelji ima hepatitis ili ga je imao u prošlosti, posebno ako je bio uzrokovan lijekovima)
- ako bolujete od porfirije (povećano stvaranje određenih pigmenata u krvi),
- ako imate genetski problem koji uzrokuje mitohondrijski poremećaj (primjerice Alpers-Huttenlocherov sindrom),
- ako imate poznati metabolički poremećaj npr. poremećaj ciklusa ureje

Nemojte uzimati Depakine Chrono ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Liječenje lijekom Depakine Chrono zahtijeva pažljivu kontrolu funkcija jetre i gušterače te pretrage krvi. Važno je obavljati te kontrole. Posebno je to važno na početku liječenja i u slučaju kirurškog zahvata.

### **Odmah kontaktirajte Vašeg liječnika:**

- Ako se kod Vas ili Vašeg djeteta naglo pojavi neko oboljenje, osobito ako se to dogodi u prvih 6 mjeseci liječenja, te naročito ako uključuje ponavljano povraćanje, izraziti umor, bolove u trbuhu, omamljenost, slabost, gubitak apetita, bolove u gornjem dijelu želuca, mučninu, žuticu (žuta boja kože i bjeloočnica), oticanje nogu, pogoršanje simptoma epilepsije ili ako se općenito loše osjećate. Ovo može ukazivati na oštećenje funkcije jetre ili gušterače uzrokovano lijekom

Depakine Chrono.

- Manji broj osoba koje se liječe antiepilepticima ima poriv za samoozljeđivanjem ili razmišljaju o samoubojstvu. Ako vam se ikad jave takvi porivi ili misli, odmah se obratite liječniku.
- Kao i kod drugih lijekova za liječenje epilepsije, tijekom uzimanja ovog lijeka konvulzije se mogu pogoršati ili postati češće. Ako se to dogodi odmah se obratite Vašem liječniku.

#### **Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Depakine Chrono:**

- Ako se Vaše dijete mlađe od 3 godine istodobno liječi s lijekom Depakine Chrono i drugim antiepilepticima ili ako ima neku drugu neurološku ili metaboličku bolest i teške oblike epilepsije jer postoji veći rizik od oštećenja jetre
- Ako znate da u Vašoj obitelji postoji genetski problem koji uzrokuje mitohondrijski poremećaj
- Ako bolujete od sistemnog lupusa eritematozusa
- Ako imate poremećaj ciklusa ureje (nedostatak enzima u ciklusu ureje) jer postoji rizik od povećanja razine amonijaka u krvi
- Ako imate nedostatak enzima karnitin palmitoiltransferaze tip II jer postoji rizik od oštećenja mišića (rbdomioliza)
- Ako imate oštećenu funkciju bubrega jer će vaš liječnik možda htjeti pratiti razinu valproata ili prilagoditi dozu
- Ako dobijete na težini
- Ako bolujete od šećerne bolesti jer Depakine Chrono može utjecati na rezultat testa na ketone u urinu
- Ako bolujete od neke krvne bolesti ili ako vam lako izbiju masnice ili dobijete krvarenje, trebate o tome obavijestiti liječnika.

Uvijek pažljivo slijedite upute Vašeg liječnika! Ako imate dodatnih pitanja, posavjetujte se s Vašim liječnikom.

Nemojte naglo prestati uzimati lijek, jer to može povećati rizik od pojave napadaja. Nemojte mijenjati propisanu dozu bez konzultacije s liječnikom.

#### **Djeca i adolescenti**

Depakine Chrono se ne smije koristiti za liječenje manije u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

#### **Drugi lijekovi i Depakine Chrono**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Terapijski učinak lijeka Depakine Chrono može se promijeniti ako se lijek uzima zajedno s određenim drugim lijekovima. Depakine Chrono također može utjecati na učinak drugih lijekova.

Posebno je važno da obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- salicilati (acetilsalicilna kiselina),
- cimetidin (lijek za liječenje čira na želucu),
- nimodipin (lijek za krvožilne bolesti),
- drugi lijekovi za liječenje epilepsije (etosuksimid, felbamat, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin, lamotrigin, primidon, topiramat, acetazolamid, rufinamid),
- meflokin, klorokin (lijekovi za prevenciju ili liječenje malarije),
- zidovudin (lijek za liječenje HIV infekcije i AIDS-a),
- antipsihotici (lijekovi za liječenje psiholoških poremećaja, npr. olanzapin) i lijekovi za liječenje ostalih mentalnih poremećaja, MAO inhibitori (npr. moklobemid, selegilin, linezolid)
- lijekovi za liječenje depresije (npr. fluoksetin)
- benzodiazepini (lijekovi za liječenje poremećaja spavanja ili liječenje tjeskobe, npr. lorazepam),
- kvetiapin (lijek za liječenje shizofrenije i bipolarnog poremećaja),
- antikoagulansi (lijekovi za spriječavanje stvaranja krvnih ugrušaka, npr. varfarin),
- određeni antibiotici (eritromicin, rifampicin),

- karbapenemi (antibiotici za liječenje bakterijskih infekcija) kao što su ertapenem, imipenem, meropenem i panipenem. Kombinaciju valproata i karbapenema treba izbjegavati jer može dovesti do smanjenog učinka valproata
- lijekovi za liječenje HIV-a (inhibitori proteaza kao što su lopinavir, ritonavir)
- kolestiramin (lijek za snižavanje razine kolesterola)
- određeni anestetici (propofol)
- antibiotici koji sadrže pivalinsku kiselinu (pivampicilin, pivmecilinam)
- temozolomid (lijek za liječenje tumora mozga)
- lijekovi koji sadrže estrogen (uključujući neke lijekove za sprječavanje začeća)

Depakine Chrono vjerojatno ne utječe na učinak kontracepcijskih lijekova.

### **Depakine Chrono s hranom, pićem i alkoholom**

Tijekom liječenja lijekom Depakine Chrono ne smijete konzumirati alkohol, s obzirom da Depakine Chrono pojačava učinak alkohola.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Važni savjeti za žene**

#### Bipolarni poremećaj

- Ne smijete uzimati Depakine Chrono za liječenje bipolarnog poremećaja ako ste trudni.
- Ne smijete uzimati Depakine Chrono za liječenje bipolarnog poremećaja, ako ste žena reproduktivne dobi, osim ako koristite učinkovitu kontracepciju za cijelo vrijeme liječenja s lijekom Depakine Chrono. Nemojte prestati uzimati Depakine Chrono ili prestati koristiti kontracepciju sve dok o tome ne razgovarate s Vašim liječnikom. Vaš liječnik će Vas savjetovati o daljnjim koracima.

#### Epilepsija

- Ne smijete uzimati Depakine Chrono za liječenje epilepsije ako ste trudni, osim ako ništa drugo kod Vas ne djeluje.
  - Ako ste žena u reproduktivnoj dobi, ne smijete uzimati Depakine Chrono za liječenje epilepsije, osim ako koristite učinkovitu kontracepciju cijelo vrijeme liječenja lijekom Depakine Chrono). Nemojte prestati uzimati lijek Depakine Chrono ili koristiti kontracepciju sve dok o tome ne razgovarate s Vašim liječnikom. Vaš liječnik će Vas savjetovati o daljnjim koracima.

#### Rizici valproata kad se uzima tijekom trudnoće (bez obzira na bolest za koju se koristi valproat)

- Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako ste trudni ili planirate imati dijete.
- Valproat nosi rizike ako se uzima u trudnoći. Što je veća doza, veći su i rizici, ali sve doze sa sobom nose rizik.
- Može uzrokovati ozbiljne urođene mane i utjecati na to kako se dijete razvija dok raste. Prijavljene urođene mane uključuju rascjep kralježnice (spina bifida; stanje kod kojega kosti kralježnice nisu pravilno razvijene); malformacije (poremećaj oblika) lica i lubanje; malformacije srca, bubrega, mokraćnih putova i spolnih organa; oštećenje udova.
- Ako uzimate valproat tijekom trudnoće, kod Vas postoji veći rizik, nego kod drugih žena, da ćete roditi dijete s urođenim manama koje će trebati liječiti. Budući da se valproat koristi već mnogo godina, znamo da će u žena liječenih valproatom približno 10 djece na svakih 100 rođenih imati urođene mane. Među ženama koje nemaju epilepsiju, taj omjer iznosi 2-3 djeteta na 100 rođenih.
- Procjenjuje se da bi do 30-40% djece predškolske dobi čije su majke uzimale valproat tijekom trudnoće moglo imati poteškoća u ranom razvoju. Ta će djeca možda kasnije prohodati i

progovoriti, mogu imati manje razvijene intelektualne sposobnosti od ostale djece te poteškoće s jezičnim vještinama i pamćenjem.

- Poremećaji iz autističnog spektra češće se dijagnosticiraju u djece izložene valproatu, a postoje i neki dokazi da bi ta djeca mogla biti sklonija razvoju simptoma poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (engl. *Attention deficit hyperactivity disorder*, ADHD).
- Prije nego što Vam propiše ovaj lijek, liječnik će Vam objasniti što bi se moglo dogoditi Vašem djetetu ako zatrudnite dok uzimate valproat. Ako kasnije odlučite da želite imati dijete, nemojte prestati uzimati lijek ili prestati koristiti kontracepciju sve dok o tome ne razgovarate s Vašim liječnikom.
- Ako ste roditelj ili skrbnik djevojčice liječene valproatom, trebate se obratiti liječniku kada Vaše dijete koje uzima valproat dobije prvu menstruaciju.
- Neki lijekovi za sprječavanje začeća (lijekovi za sprječavanje začeća koji sadrže estrogen) mogu smanjiti razinu valproata u krvi. Obavezno razgovarajte s Vašim liječnikom o metodi kontracepcije (sprječavanja začeća) koja je najbolja za Vas.
- Pitajte Vašeg liječnika o uzimanju folne kiseline kada ćete pokušavati zatrudnjeti. Folna kiselina može smanjiti opći rizik od rascjepa kralježnice i ranog spontanog pobačaja, koji je prisutan kod svih trudnoća. Međutim, nije vjerojatno da će smanjiti rizik od urođenih mana povezanih s primjenom valproata.

**Između niže navedenih situacija odaberite i pročitajte onu koja se odnosi na Vas:**

- ZAPOČINJEM LIJEČENJE LIJEKOM DEPAKINE CHRONO
- UZIMAM DEPAKINE CHRONO I NE PLANIRAM IMATI DIJETE
- UZIMAM DEPAKINE CHRONO I PLANIRAM IMATI DIJETE
- TRUDNA SAM I UZIMAM DEPAKINE CHRONO

### **ZAPOČINJEM LIJEČENJE S LIJEKOM DEPAKINE CHRONO**

Ako je ovo prvi put da Vam je propisan Depakine Chrono, liječnik Vam je objasnio rizike za nerođeno dijete ako zatrudnite. Kada dosegnete reproduktivnu dob, morat ćete koristiti učinkovitu kontracepciju bez prekida za cijelo vrijeme liječenja s lijekom Depakine Chrono. Razgovarajte s Vašim liječnikom ili otidite u centar za planiranje obitelji ako trebate savjet o kontracepciji.

#### **Ključne poruke:**

- Trudnoća mora biti isključena na temelju rezultata testa na trudnoću, potvrđenim od strane liječnika, prije početka liječenja s lijekom Depakine Chrono.
- Obavezno koristite učinkovitu metodu kontracepcije (sprječavanja začeća) cijelo vrijeme dok se liječite s lijekom Depakine Chrono.
- Morate se savjetovati s Vašim liječnikom o odgovarajućim metodama kontracepcije. Vaš liječnik će Vam dati informacije o sprječavanju trudnoće te Vas može uputiti liječniku specijalistu za savjet o kontracepciji.
- Morate redovito (najmanje jednom godišnje) posjećivati liječnika specijalista s iskustvom u liječenju bipolarnog poremećaja ili epilepsije. Tijekom tih posjeta, Vaš liječnik će osigurati da ste dobro upućeni i da razumijete sve rizike i savjete koji se odnose na uzimanje valproata u trudnoći.
- Obavijestite Vašeg liječnika ako želite imati dijete.
- Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

## **UZIMAM DEPAKINE CHRONO I NE PLANIRAM IMATI DIJETE**

Ako nastavljate liječenje s lijekom Depakine Chrono, ali ne planirate imati dijete, obavezno koristite učinkovitu metodu kontracepcije bez prekida cijelo vrijeme dok se liječite lijekom Depakine Chrono. Razgovarajte s Vašim liječnikom ili otidite u centar za planiranje obitelji ako trebate savjet o kontracepciji.

### **Ključne poruke:**

- Obavezno koristite učinkovitu metodu kontracepcije (sprječavanja začeća) cijelo vrijeme dok se liječite s lijekom Depakine Chrono.
- Morate se savjetovati s Vašim liječnikom o odgovarajućim metodama kontracepcije. Vaš liječnik će Vam dati informacije o sprječavanju trudnoće te Vas može uputiti liječniku specijalistu za savjet o kontracepciji.
- Morate redovito (najmanje jednom godišnje) posjećivati liječnika specijalista s iskustvom u liječenju bipolarnog poremećaja ili epilepsije. Tijekom tih posjeta, Vaš liječnik će osigurati da ste dobro upućeni i da razumijete sve rizike i savjete koji se odnose na uzimanje valproata u trudnoći.
- Obavijestite Vašeg liječnika ako želite imati dijete.
- Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

## **UZIMAM DEPAKINE CHRONO I PLANIRAM IMATI DIJETE**

Ako planirate imati dijete, prvo posjetite liječnika.

Nemojte prestati uzimati Depakine Chrono ili prestati koristiti kontracepciju sve dok o tome ne razgovarate s Vašim liječnikom. Vaš liječnik će Vas savjetovati o daljnjim koracima.

U djece majki koje uzimaju valproat u trudnoći postoji ozbiljan rizik od urođenih mana i poteškoća u razvoju, koje mogu izazvati ozbiljnu onesposobljenost. Vaš liječnik će Vas uputiti specijalistu s iskustvom u liječenju bipolarnog poremećaja ili epilepsije, kako bi se što ranije mogle razmotriti druge odgovarajuće mogućnosti liječenja. Vaš liječnik specijalist može poduzeti više mjera koje će omogućiti da trudnoća prođe što jednostavnije i da se što više smanje rizici za Vas i Vaše nerođeno dijete.

Vaš će liječnik specijalist možda odlučiti promijeniti dozu lijeka Depakine Chrono ili Vas prebaciti na drugi lijek ili prekinuti liječenje lijekom Depakine Chrono, puno prije nego što zatrudnite – kako bi osigurao da je Vaša bolest stabilna.

Pitajte Vašeg liječnika o uzimanju folne kiseline kada planirate imati dijete. Folna kiselina može smanjiti opći rizik od rascjepa kralježnice i ranog spontanog pobačaja, koji je prisutan kod svih trudnoća. Međutim, nije vjerojatno da će smanjiti rizik od urođenih mana povezanih s primjenom valproata.

### **Ključne poruke:**

- Nemojte prestati uzimati lijek Depakine Chrono osim ako Vam je to rekao Vaš liječnik.
- Nemojte prestati koristiti kontracepciju prije nego što razgovarate s Vašim liječnikom i zajedno osmislite plan kojim ćete Vaše stanje držati pod kontrolom i smanjiti rizik za Vaše dijete.
- Prvo posjetite liječnika. Tijekom te posjete, Vaš liječnik će osigurati da ste dobro upućeni i da razumijete sve rizike i savjete koji se odnose na uzimanje valproata u trudnoći.
- Vaš liječnik će Vas pokušati prebaciti na drugi lijek, ili prekinuti liječenje lijekom Depakine Chrono puno prije nego zatrudnite.
- Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

## **TRUDNA SAM I KORISTIM DEPAKINE CHRONO**

Nemojte prestati uzimati Depakine Chrono osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik jer se Vaše stanje može pogoršati. Hitno posjetite liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni. Vaš liječnik će Vas savjetovati o daljnjim koracima.

U djece majki koje uzimaju valproat u trudnoći postoji ozbiljan rizik od urođenih mana i poteškoća u razvoju, koje mogu izazvati ozbiljnu onesposobljenost.

Bit ćete upućeni liječniku specijalistu s iskustvom u liječenju bipolarnog poremećaja, ili epilepsije, kako bi se mogle razmotriti druge odgovarajuće mogućnosti liječenja.

U iznimnim okolnostima kad je Depakine Chrono jedina dostupna mogućnost liječenja tijekom trudnoće, bit ćete pod pognim nadzorom radi liječenja Vaše osnovne bolesti i provjere razvoja Vašeg nerođenog djeteta. Vi i Vaš partner možete dobiti savjetovanje i podršku vezano uz izloženost valproatu tijekom trudnoće.

Pitajte Vašeg liječnika o uzimanju folne kiseline. Folna kiselina može smanjiti opći rizik od rascjepa kralježnice i ranog spontanog pobačaja, koji je prisutan kod svih trudnoća. Međutim, nije vjerojatno da će smanjiti rizik od urođenih mana povezanih s primjenom valproata.

### **Ključne poruke:**

- Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.
- Nemojte prestati uzimati lijek Depakine Chrono osim ako Vam to nije rekao Vaš liječnik.
- Osigurajte da Vas se uputi liječniku specijalistu s iskustvom u liječenju epilepsije, bipolarnog poremećaja kako bi se procijenila potreba za drugim odgovarajućim mogućnostima liječenja.
- Morate proći savjetovanja o rizicima vezanim uz upotrebu lijeka Depakine Chrono tijekom trudnoće, uključujući teratogenost i učinke na razvoj djece.
- Osigurajte da Vas se uputi liječniku specijalistu za prenatalno praćenje kako bi se otkrile moguće pojave urođenih mana.

**Obavezno pročitajte vodič za bolesnice koji ćete dobiti od Vašeg liječnika. Vaš liječnik će Vas upoznati s godišnjim obrascem potvrde upoznatosti s rizikom, zatražit će od Vas da ga potpišete te ga sačuvate. Također ćete dobiti karticu za bolesnice od Vašeg ljekarnika kao podsjetnik na rizike uzimanja valproata tijekom trudnoće.**

### **Dojenje**

Valproat prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Međutim, razgovarajte s Vašim liječnikom o tome smijete li dojiti dijete. Liječnik će odlučiti o tome hoće li se prekinuti dojenje ili obustaviti/privremeno prekinuti terapija lijekom Depakine Chrono uzimajući u obzir koristi dojenja za dijete i koristi liječenja za Vas.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Depakine Chrono može izazvati omamljenost ili ošamućenost kod nekih ljudi, osobito na početku liječenja ili u kombinaciji s drugim antiepilepticima ili benzodiazepinima. Budite sigurni da poznajete svoju reakciju na Depakine Chrono prije nego upravljate vozilima, radite sa strojevima ili radite bilo što drugo gdje je opasno biti omamljen ili ošamućen.

Ako u nešto niste sigurni, posavjetujte se s Vašim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom.

## **3. Kako uzimati Depakine Chrono?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječenje lijekom Depakine Chrono mora započeti i nadzirati specijalist s iskustvom u liječenju epilepsije ili bipolarnog poremećaja.

Dozu određuje liječnik i prilagođava je Vama osobno.

### Epilepsija

#### *Odrasli*

Dnevna doza može znatno varirati, ovisno o dobi, tjelesnoj težini i težini napadaja.

- Uobičajena početna doza iznosi između 10 i 15 mg/kg dnevno, što odgovara količini od 2 do 5 tableta od 300 mg ili 1 do 3 tablete od 500 mg podijeljenoj u 1 do 2 doze.
- Uobičajena doza održavanja iznosi 20 do 30 mg/kg dnevno. To, obično, odgovara količini od 4 do 10 tableta od 300 mg ili 2 do 6 tableta od 500 mg podijeljenoj u 1 do 2 doze.

#### *Djeca*

Ako je potrebno, tablete se mogu davati i djeci.

- Uobičajena doza za djecu iznosi oko 30 mg/kg tjelesne težine dnevno.

Tablete se mogu prepoloviti, ali se ne smiju žvakati ili drobiti.

Nemojte prekidati liječenje bez savjetovanja s Vašim liječnikom, jer Vam se inače stanje može pogoršati.

### Bipolarni poremećaj (epizode manije)

#### *Odrasli*

Dnevnu dozu određuje i individualno nadzire liječnik.

- Uobičajena početna doza iznosi 750 mg na dan.
- Uobičajena doza održavanja se kreće između 1000 mg i 2000 mg na dan.

Tablete se mogu prepoloviti, ali se ne smiju žvakati ili drobiti.

Depakine Chrono trebate uzimati sve dok Vam ga liječnik propisuje.

### Oštećenje funkcije bubrega

Vaš liječnik može odlučiti prilagoditi dozu.

### **Upute za korištenje**

Tablete s prilagođenim oslobađanjem nalaze se u bočicama dizajniranim tako da se polovica tablete može čuvati u malom spremniku na poklopcu. S obzirom da su tablete s prilagođenim oslobađanjem osjetljive na vlagu, bočice imaju poklopac koji se čvrsto zatvara. Najlakše se otvara tako da stisnete sredinu bočice. Postavite palac ispod nazubljenog ruba poklopca i podignite poklopac nježnim pokretom. Ako se poklopac ne otvori odmah, pomaknite palac malo u stranu i probajte ponovno. (Ako uhvatite za poklopac i snažno povučete prema gore, može doći do poteškoća prilikom otvaranja bočice.)

### **Ako uzmete više Depakinea Chrono nego što ste trebali**

Predoziranje Depakineom Chrono može biti opasno.

Ako ste uzeli preveliku dozu lijeka, odmah kontaktirajte liječnika, bolnicu ili hitnu službu.



Neki od znakova koji se mogu javiti su: mučnina ili povraćanje, suženje zjenica oka, omaglica, gubitak svijesti, slabost mišića ili smanjeni refleksi, poteškoće sa disanjem, glavobolja, napadaji, smetenost, gubitak pamćenja, nizak krvni tlak, neobično ili neprimjereno ponašanje.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Depakine Chrono**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite ju čim se sjetite. Osim ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu, u tom slučaju preskočite zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti više doza odmah kontaktirajte liječnika.

#### **Ako prestanete uzimati Depakine Chrono**

Nemojte prekidati liječenje ili mijenjati dozu bez savjetovanja s Vašim liječnikom. Ako prestanete uzimati tablete bez savjetovanja s Vašim liječnikom stanje Vam se može pogoršati.

#### Pretrage

Pobrinite se da Vi ili Vaše dijete ako uzima lijek idete na redovite preglede. To je važno jer može biti potrebno prilagoditi dozu lijeka. Depakine Chrono može promijeniti razinu jetrenih enzima što se vidi na pretragama krvi. To ukazuje da jetra ne radi kako treba. Ukoliko Vi ili Vaše dijete idete u bolnicu, ili drugom liječniku ili zubaru, bitno je da kažete da uzimate Depakine Chrono.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Odmah kontaktirajte liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava. Možda ćete trebati hitnu medicinsku pomoć:**

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Alergijska reakcija, čiji znakovi mogu uključivati: osip, bol u zglobovima, vrućicu, oticanje usana, lica, grla ili jezika, poteškoće s gutanjem ili disanjem. Ruke, noge i genitalije također mogu biti obuhvaćene. Teža alergijska reakcija može dovesti do povećanja limfnih čvorova i mogućeg oštećenja drugih organa.
- Iznenađna bolest u prvih 6 mjeseci liječenja može ukazivati na probleme s jetrom ili gušteračom. Manje često je zabilježeno teško oštećenje jetre (uključujući i sa smrtnim ishodom) i teška upala gušterače (uključujući i sa smrtnim ishodom) uz primjenu ovog lijeka. Znakovi mogu uključivati: mučninu ili povraćanje, umor, pospanost, omamljenost, slabost, bol u želucu, žuticu (žuta boja kože ili bjeloočnica), gubitak apetita, oticanje (posebice nogu ili stopala), pogoršanje napadaja.
- Krvarenje ili spontani nastanak modrica (može ukazivati na problem s krvnim pločicama koji se naziva trombocitopenija ili ukazivati na stanja koja utječu na nastajanje krvnih ugrušaka)
- Ekstrapiramidalni poremećaji (abnormalni pokreti s ili bez ukočenosti, drhtanje)
- Promjene u ponašanju, gubitak pamćenja, gubitak koncentracije, gubitak svijesti
- Napadaji (konvulzije)

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- Angioedem (oticanje usana, lica, grla ili jezika, problemi s gutanjem ili disanjem)
- Promjene u nivou svijesti, čudno ponašanje povezano ili ne s češćim ili težim napadajima i agresijom, gubitkom volje, osobito ako istodobno uzimate fenobarbital i topirammat ili nakon naglog povećanja doze ovog lijeka (koma, encefalopatija, letargija)

- Infekcije s vrućicom ili poteškoćama s disanjem (može biti znak smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukopenija) ili zbog stanja koje utječe na crvene krvne stanice, bijele krvne stanice i krvne pločice (pancitopenija).
- Teška bolest bubrega (zatajenje bubrega) na koju mogu ukazivati gubitak apetita, mučnina i povraćanje, napadaji ili gubitak svijesti
- Teškoće s disanjem i bol zbog upale plućne opne (pleuralni izljev)
- Povećanje broja i težine konvulzija

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- Osip ili ozljeda (lezija) kože s rozim/crvenim obrubom i blijedim centrom, koja svrbi, ljušti se ili je ispunjena tekućinom. Osip može posebice nastati na dlanovima i tabanima. Ovo su znakovi ozbiljne alergijske reakcije koja se naziva eritema multiforme.
- Ljuštenje ili krvarenje kože oko usana, očiju, nosa, usta i genitalija, te vrućica i znakovi nalih gripi. Ovo može ukazivati na opasno stanje koje se naziva Stevens-Johnsonov sindrom.
- Osip i teško ljuštenje kože, pri čemu se odvajaju velike površine kože, te općenito loše osjećanje, vrućica, zimica i bol u mišićima. Ovo može ukazivati na opasno stanje koje se naziva toksična epidermalna nekroliza.
- DRESS sindrom (osip uzrokovan lijekom uz eozinofiliju i sustavne simptome): započinje simptomima sličnim gripi i osipom na licu koji se širi, praćen visokom temperaturom, povišenim razinama jetrenih enzima što se vidi u krvnim pretragama, povećanim brojem određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) te povećanim limfnim čvorovima.
- Povećanje razine amonijaka u krvi (hiperamonijemija), na koju mogu ukazivati mučnina, problemi s ravnotežom, osjećaj letargije
- Smanjena funkcija štitnjače (hipotireoza) na koju može ukazivati umor i dobivanje na tjelesnoj težini
- Raspadanje mišićnih vlakana praćeno bolovima i slabošću u mišićima (rabdomioliza)
- Sistemni lupus eritematozus (stanje koje uzrokuje bol u zglobovima, kožne osipe i vrućicu)

**Ostale nuspojave uključuju:**

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Nevoljno drhtanje (tremor)
- Mučnina

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- Bolna menstruacija (dismenoreja)
- Smetenost, halucinacije, agresivnost, uznemirenost, poremećaj pažnje
- Izrazita pospanost, oštećenje pamćenja, glavobolja, omaglica, stupor (tupost uz odsutnost psihomotorne aktivnosti i reakcija pri punoj svijesti)
- Brzi nekontrolirani očni pokreti (nistagmus)
- Bol u gornjem dijelu abdomena, povraćanje, proljev
- Poremećaj zubnog mesa (uglavnom hiperplazija gingive)
- Upala sluznice usne šupljine i čirevi u ustima (stomatitis)
- Smanjena koncentracija natrija u krvi
- Povećani apetit, gubitak apetita (anoreksija)
- Povećanje tjelesne težine, gubitak tjelesne težine
- Promjene vrijednosti jetrenih enzima
- Gubitak kose (alopecija)
- Problemi sa sluhom (gluhoća)
- Poremećaji nokta i ležišta nokta
- Inkontinencija mokraće (nemogućnost zadržavanja mokraće)

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- Sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona
- Hiperandrogenizam (pojačana dlakavost, osobito u žena, pojava muških obilježja u žena (duboki glas, brkovi, brada i sl.), akne, gubitak kose muškog tipa i/ili povećanje androgena)
- Izostanak menstruacije (amenoreja)
- Problemi sa spavanjem
- Trnci, mravinjanje, bockanje, žarenje u udovima (parestezije)
- Poremećeni pokreti, nekoordinirani pokreti (parkinsonizam, ataksija)
- Upala krvnih žila (vaskulitis)
- Kožni osip
- Poremećaj kose (promijenjena tekstura, boja i rast kose)
- Povećana učestalost mokrenja, zatajenje bubrega
- Umor
- Smanjenje tjelesne temperature (hipotermija)
- Oticanje ruku i nogu (periferni edemi)
- Smanjenje gustoće kostiju (osteopenija, osteoporozna, prijelomi kostiju)

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- Eozinofilija (abnormalno visok broj određene vrste bijelih krvnih stanica), zatajenje koštane srži, uključujući aplaziju crvenih krvnih stanica, agranulocitoza (nedostatak ili manjak određene vrste bijelih krvnih stanica), makrocitna anemija (slabokrvnost), makrocitoza (povećane crvene krvne stanice)
- Muška neplodnost
- Policistični jajnici
- Psihoza, abnormalno ponašanje i psihomotorna hiperaktivnost
- Poremećaji učenja
- Oštećeno pamćenje, kognitivni poremećaji
- Opstipacija
- Pretilost
- Nemogućnost kontroliranja mokrenja, mokrenje u krevet (enureza)
- Oštećenje bubrega (Fanconijev sindrom, nefritis)
- Deficijencija biotina (znakovi su depresija, halucinacije, gubitak apetita, mučnina, osip oko očiju, nosa i usta)
- Skupina povezanih poremećaja koštane srži, što rezultira u proizvodnji nedovoljnog broja krvnih stanica (mijelodisplastični sindrom)
- Smanjenje razine barem jednog faktora koagulacije, abnormalni testovi koagulacije
- Dvoslike

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Depakine Chrono?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom spremniku radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Depakine Chrono sadrži?

Depakine Chrono 300 mg

Jedna tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži smjesu od 87 mg valproatne kiseline i 199,8 mg natrijevog valproata, što odgovara količini od 300 mg djelatne tvari natrijevog valproata.

Drugi sastojci su: etilceluloza; hipromeloza; hidratizirani, koloidni, silicijev dioksid; saharinnatrij; poliakrilat; makrogol 6000; talk i titanijev dioksid (E171).

Depakine Chrono 500 mg

Jedna tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži smjesu od 145 mg valproatne kiseline i 333 mg natrijeva valproata, što odgovara količini od 500 mg djelatne tvari natrijevog valproata.

Drugi sastojci su: etilceluloza; hipromeloza; hidratizirani, koloidni, silicijev dioksid; bezvodni, koloidni, silicijev dioksid; saharinnatrij; poliakrilat; makrogol 6000; talk i titanijev dioksid (E171).

### Kako Depakine Chrono izgleda i sadržaj pakiranja?

#### Depakine Chrono 300 mg

Ovalne, gotovo bijele, filmom obložene tablete s urezom, dimenzija 16,2 mm x 6,75 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Kutija sa 100 tableta s prilagođenim oslobađanjem od 300 mg (2 plastična spremnika s po 50 tableta).

#### Depakine Chrono 500 mg

Depakine Chrono 500 mg su ovalne, gotovo bijele, filmom obložene tablete s urezom, dimenzija 17,2 mm x 9,2 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Kutija s 30 tableta s prilagođenim oslobađanjem od 500 mg u plastičnom spremniku.

## Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

### Nositelj odobrenja

sanofi-aventis Croatia d.o.o.,  
Heinzelova 70,  
10000 Zagreb

### Proizvođači

*Depakine Chrono 300 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem*  
Sanofi Winthrop Industrie  
1, rue de la Vierge,  
Ambares et Lagrave,  
33565 Carbon Blanc Cedex, Francuska

*Depakine Chrono 500 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem*  
Sanofi Winthrop Industrie  
1, rue de la Vierge,  
Ambares et Lagrave,  
33565 Carbon Blanc Cedex, Francuska

Sanofi-aventis, S.A.  
Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric) Km. 63.09  
17404 Riells i Viabrea (Girona)

Španjolska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2019.**

**Ostali izvori informacija:**

Detaljne i ažurirane informacije o ovom lijeku dostupne su skeniranjem QR koda u uputi o lijeku upotrebom pametnog telefona. Ista informacija također je dostupna na adresi: [qr.valproatija.hr](http://qr.valproatija.hr)

„Umetnuti QR kod“ + [qr.valproatija.hr](http://qr.valproatija.hr)