

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Depakine Chrono 300 mg, toimeainet prolungeeritult 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 rasedumisvõimeline naine, peate kasutama tõhusaid rasedumisvastaseid 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 (Depakine Chrono) ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Depakine Chrono võtmist
3. Kuidas Depakine Chrono't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Depakine Chrono't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Depakine Chrono toimeaineks on naatriumvalproaat. Depakine Chrono kuulub epilepsia ja bipolaarsete meeleoluhäirete raviks kasutatavate ravimite rühma.

Depakine Chrono on ravim, mis on mõeldud epilepsia ja maania raviks.

Maania on seisund, kus te võite end tunda väga erutatud, ülevas meeleolus, agiteeritud, entusiastliku või üliaktiivsena. Maania tekib 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 võtmist

##### Ärge võtke Depakine Chrono't

- 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 harv ainevahetushaigus);
- kui teil on mitokondriaalse häire põhjustatud geenihäire (nt Alpersi-Huttenlocheri sündroom);
- kui teil on teadaolev ainevahetushäire, nt ureatsükli häire.

### Bipolaarne meeleoluhäire

- Te ei tohi kasutada Depakine Chrono't bipolaarse meeleoluhäire raviks raseduse ajal.
- Te ei tohi kasutada Depakine Chrono't 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't epilepsia raviks raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teised ravimid teile ei toimi.
- Te ei tohi kasutada Depakine Chrono't 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 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 KOHE VÕTMA ÜHENDUST OMA ARSTIGA. Väga harvadel juhtudel võib see ravim üksikutel patsientidel põhjustada maksa või kõhunäärme kahjustust.
- Kui Depakine Chrono't kasutatakse lapsel vanuses kuni 3 aastat, kes kasutab samal ajal ka teisi krambivastaseid ravimeid või kellel on raske epilepsiaga kaasuvaid neuroloogilisi või ainevahetushaigusi.
- Kui laps on vanuses kuni 3 aastat, ei tohi talle anda Depakine Chrono't 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 ureatsükli ensümaatiline häire, mille korral võib tekkida oht hüperammoneemia kujunemiseks.
- Kui teil on neerutalitluse 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 (epilepsiavastased ained) nagu naatriumvalproaat ja valproehape, on tekkinud enesevigastamise või enesetapumõtteid. Võtke kohe oma arstiga ühendust, kui sellised mõtted tekivad.
- Kui teil on ainevahetushaigus nimega karnitiin-palmitoüül-transferaas I puudulikkus.
- Kui teate, et teie perekonnas on olnud mitokondriaalse haiguse põhjustatud geenihäire.
- Sarnaselt teiste epilepsiavastaste ravimitega võib selle ravimi võtmisel krampide esinemissagedus ja tõsidus suurenedada. Krampide süvenemisel võtke koheselt ühendust oma arstiga.

### **Lapsed ja noorukid**

Depakine Chrono't ei tohi lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 aastat mania raviks kasutada.

## Muud ravimid ja Depakine Chrono

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 toimet ja vastupidi. Siia kuuluvad

- östrogeeni 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“,
- 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, sest 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 toimet või nende toime võib olla muudetud koostoimes Depakine Chrono'ga.

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

Teie arst või apteeker annab teile rohkem informatsiooni ravimitest, mille puhul tuleb olla ettevaatlik või mille kasutamisest tuleb hoiduda, kui kasutate Depakine Chrono't.

## Depakine Chrono koos toidu, joogi ja alkoholiga

Alkoholi tarbimine ravi ajal ei ole soovitatav.

## Rasedus, imetamine ja viljakus

### Olulised juhised naistele

#### Bipolaarne meeleoluhäire

- Te ei tohi kasutada Depakine Chrono't bipolaarse meeleoluhäire raviks raseduse ajal.
- Te ei tohi kasutada Depakine Chrono't 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't epilepsia raviks raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teised ravimid teile ei toimi.
- Te ei tohi kasutada Depakine Chrono't 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 tõsisid sünnidefekte ning mõjutada lapse arengut kasvuperioodil. Teatatud sünnidefektid on muuhulgas selgroolüli lõhestumus (*spina bifida* ehk selgroolülide arenguhäire), näo ja kolju väärarendid, südame, neerude, kuseteede ja suguelundite väärarendid, käte ja jalgade defektid. Teatatud on kuulmise probleemidest või kurtusest raseduse ajal valproaadiga kokkupuutunud lastel.
- 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 on lapsea 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 üsasisese arengu perioodil kokkupuutunud lastel diagnoositakse sagedamini autismispektri häireid ja on tõendeid, et neil lastel on suurem risk tähelepanu- ja aktiivsushäire 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 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.

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

- MA ALUSTAN RAVI DEPAKINE CHRONO'GA
- MA KASUTAN DEPAKINE CHRONO'T JA EI PLANEERI RASEDUST
- MA KASUTAN DEPAKINE CHRONO'T JA PLANEERIN RASEDUST
- MA OLEN RASE JA KASUTAN DEPAKINE CHRONO'T

### **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'T 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'T 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'T**

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 vääringuid.

**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 eritumine rinnapiima on vähene, mis ei kujuta endast erilist ohtu imikule ja tavaliselt ei nõua rinnast võõrutamist.

Igal juhul peate oma arstiga nõu pidama rinnapiimaga toitmise asjus.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Depakine Chrono võib mõnedel inimestel tekitada uimasust või kerget peapööritust, seda eriti ravi alguses või kombineerituna teiste epilepsiavastaste 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'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 naatriumisaldusega dieeti.

### **3. Kuidas Depakine Chrono't 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, sest 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 epilepsiavastaseid ravimeid ei kasuta, tuleb annuseid suurendada järk-järgult 2...3-päevaste intervallidega, jõudes optimaalsete annusteni ligikaudu 1 nädalaga. Patsientidel, keda eelnevalt ravitakse mõne teise epilepsiavastase ravimiga, 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.

Arvestades toimeainete pidevat vabanemist ravimvormist ning abiainetete 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 ööpäevane annus ületab 50 mg/kg, tuleb patsienti pidevalt jälgida.

### Vastsündinud ja lapsed

Tavaline säilitusannus on 30 mg/kg ööpäevas.

### Täiskasvanud

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

### Eakad

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

## **Bipolaarne meeleoluhäirega seotud maania**

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

### Algannus

Soovitatav ööpäevane algannus on 750 mg.

### Keskmine ööpäevane annus

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

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

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

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

## **Ravi kestus**

Võtke Depakine Chrono't nii kaua, kui arst on seda ette kirjutanud.

## **Kui te võtate Depakine Chrono't rohkem kui ette nähtud**

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

## **Kui te unustate Depakine Chrono't 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 kasutamise**

Ärge katkestage ravi Depakine Chrono'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, k.a ainult erütrotsüütide aplaasia, agranulotsütoos, makrotsüütiline aneemia, makrotsütoos.

### **Uuringud**

Harv: verehüübefaktorite langus (vähemalt ühe), kõrvalekalded hüübivusuuringute tulemustes (näiteks 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 tekkida peapööritus, mis kaob iseenesest mõne minuti jooksul.

Aeg-ajalt: kooma, entsefalopaatia, letargia (sügavat und meenutav pikka aega kestev 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 kestev teadvusehäire), mis on mõnikord viinud mööduva koomani (entsefalopaatia); need olid kas isoleeritult või seoses ravi käigus krampide sagenemisega, ja need vähenesid ravi katkestamisel või annuse vähendamisel. Sellised seisundid tekivad 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 (õine voodimärgamine), tubulointerstitiaalne 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: angioödeem (hooti tekkiv lokaalne nahaturse), lööve, juuste kahjustused (nt ebatavaline juuste struktuur, juuste värvuse muutused, ebatavaline karvakasv).

Harv: naha pealispinna kärbumine ja mahakoorumine (toksiline 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, sest see on riskifaktoriks polütsüstilisele munasarjasündroomile.

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

Võib tekkida täiesti eraldiseisev 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 kasvajad (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 teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Depakine Chrono't 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 (EXP), 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 naatriumvalproaadile.
- Teised koostisosad on etüülselluloos, 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 juunis 2020**

**Muud teabeallikad**

Täiendava ajakohastatud teabe saamiseks skaneerige infolehes olevat QR-koodi nutitelefoni abil. Sama teave on avaldatud ka [www.qr.valproehapejamina.ee](http://www.qr.valproehapejamina.ee) ja [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee), Ravimiregister.

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