

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Depakine Chrono 300 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid

Naatriumvalproaat/valproehape (*Natrii valproas/Acidum valproicum*)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

HOIATUS

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

Leppige kokku kiireloomuline visiit oma arstile, kui planeerite rasedust või kahtlustate rasedust. Ärge lõpetage Depakine Chrono kasutamist ilma arsti korralduseta, sest teie seisund võib halveneda.

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

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

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Depakine Chrono 300 mg (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 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

Depakine Chrono't ei tohi kasutada

- 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;

- kui teil on karnitiini defitsiit (väga harva esinev ainevahetushaigus), mille vastu te ei saa ravi.

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 (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 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 (vt järgnev lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus. Olulised juhised naistele“).

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Depakine Chrono võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

TEATAGE KOHE OMA ARSTILE:

- 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.
- Maksakahjustuse risk on suurenenud, kui Depakine Chrono't kasutatakse lapsel vanuses kuni 3 aastat, inimestel, kes kasutavad samal ajal ka teisi krambivastaseid ravimeid või kellel on teisi neuroloogilisi või ainevahetushaigusi ja raske epilepsia.
- Teatage kohe oma arstile, kui teil või teie lapsel tekivad Depakine Chrono võtmise ajal tasakaalu- ja koordinatsioonihäired, loidus, vähenenud tähelepanuvõime või oksendamine. Selle põhjuseks võib olla vere suurenenud ammoniaagisisaldus.
- 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 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.
- Sarnaselt teiste epilepsiavastaste ravimitega võib selle ravimi võtmisel krampide esinemissagedus ja tõsidus suurened. Krampide süvenemisel võtke koheselt ühendust oma arstiga.

Enne ravimi võtmist pidage nõu oma arstiga

- Kui te teate või kui teie arst kahtlustab, et teie perekonnas on geneetiline häire, mida nimetatakse mitokondriaalseks häireks, sest teil on risk maksakahjustuse tekkeks.

- Kui on kahtlus, et te võite põdeda mõnd ainevahetushaigust, eriti pärilikku ensüümpuudulikkushäiret (nt ureatsükli häire), sest esineb risk vere ammoniaagisisalduse suurenemiseks.
- Kui teil on harvaesinev häire, mida nimetatakse karnitiin-palmitoüül-transferaasi II tüüpi puudulikkuseks, sest teil on suurenenud risk lihashäirete tekkeks.
- Kui te ei saa toiduga piisavalt karnitiini, mida leidub lihas ja piimatoodetes, see kehtib eriti alla 10-aastaste laste kohta.
- Kui teil on karnitiini defitsiit ja te võtate karnitiini sisaldavat toidulisandit.

Lapsed ja noorukid

Depakine Chrono't ei tohi lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 aastat maania 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

- karbapeneemid, nt imipeneem, panipeneem ja meropeneem (bakteriaalsete infektsioonide raviks kasutatavad antibiootikumid),
- östrogeeni sisaldavad ravimid (kaasa arvatud mõned rasestumisvastased tabletid),
- metamisool (kasutatakse valu ja palaviku raviks),
- salitsülaadid (aspiriin); vt „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Depakine Chrono“,
- teised krambivastased ravimid, nt fenobarbitaal, fenütoin, primidoon, lamotrigiin, karbamasepiin, topiramaat, felbamaat,
- kannabidool (kasutatakse epilepsia ja teiste seisundite raviks),
- neuroleptikumid (kasutatakse psüühiliste haiguste raviks),
- depressiooniravimid,
- bensodiasepiinid (kasutatakse unerohuna või ärevusevastase ravimina),
- kvetiapiin, olansapiin (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- zidovudiin (HIV infektsiooni ja AIDS'i raviks),
- meflokviiin (malaaria raviks ja ärahoidmiseks),
- antikoagulandid (kasutatakse verehüüvete ärahoidmiseks),
- tsimetidiin (kasutatakse maohaavade raviks),
- erütromütsiin, rifampitsiin,
- rufinamiid,
- atsetasolamiid,
- proteaasi inhibiitorid nagu lopinaviir, ritonaviir (kasutatakse HIV'i raviks),
- kolestüramiin,
- propofool (kasutatakse anesteesiaks),
- nimodipiin.
- metotreksaat (kasutatakse vähi ja põletikuliste haiguste raviks),
- mõned infektsioonivastased ravimid, mis sisaldavad pivalaate (nt pivampitsilliin, adefoviirdipivoksiil).

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 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.

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.

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

- Teavitage kohe oma arsti, kui planeerite rasedust või olete rase.
- Valproaadi kasutamine raseduse ajal on ohtlik. Mida suurem on annus, seda suurem on oht, kuid oht kaasneb kõikide annustega.
- Valproaat võib põhjustada tõsiseid sünnidefekte ning mõjutada lapse kehalist ja vaimset arengut pärast sündi. Need riskid kaasnevad valproaadiga nii üksikravimina kui ka koos teiste ravimitega. Kõige sagedamini teatatud sünnidefektid on selgroolüli lõhestumus (*spina bifida* ehk selgroolülide arenguhäire), näo ja kolju väärarendid, südame, neerude, kuseteede ja suguelundite väärarendid, käte ja jalgade defektid ning mitmed liitväärarendid, mis mõjutavad erinevaid organeid ja kehaosi. Sünnidefektid võivad põhjustada raskeid puudeid.
- Teatatud on kuulmise probleemidest või kurtusest raseduse ajal valproaadiga kokkupuutunud lastel.
- Üsasiseselt valproehappega kokkupuutunud lastel on teatatud silma väärarenditest koos teiste kaasasündinud väärarenditega. Need silma väärarendid võivad mõjutada nägemist.
- 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 üsasisesese 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 rasedute ravi ajal valproaadiga. Kui te otsustate hiljem, et soovite last saada, ei tohi te lõpetada oma ravimi ega ka rasedumisvastase 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 rasedumisvastased ravimid (östrogeeni sisaldavad rasedumisvastased tabletid) võivad langetada valproaadi sisaldust teie veres. Arutage kindlasti oma arstiga, milline rasedumisvastane 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 kasutamise 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 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 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'ga seotud ohtudest raseduse ajal, kaasa arvatud teratogeensus (väärarendid) ja lapse kehalise ning vaimse arengu häired.
- Veenduge, et teid suunatakse prenataalseks jälgimiseks eriarstile, et tuvastada võimalikke väärarenguid.

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

Imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Depakine Chrono 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 abiainetes 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 prolongeeritult 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.

Neeruhaigusega patsiendid

Teie arst võib otsustada ravimi annust muuta.

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.

Teavitage viivitamatult arsti, kui te märkate endal mis tahes järgnevalt loetletud tõsiseid kõrvaltoimeid. Te võite vajada erakorralist meditsiinilist abi.

- Unisus, teadvuse häired (k.a kooma), segasus, loidus, ebatavaline käitumine, mäluhäired, koos tõmbluste sagenemise või süvenemisega või ilma, eriti samaaegsel ravil fenobarbitaali ja topiramaadiga või kui Depakine Chrono annust on järsult suurendatud.
- Segasus, msi võib olla seotud naatriumisalduse langusega teie organismis või seisundiga, mida nimetatakse antidiureetilise hormooni vaeguse sündroomiks.
- Tasakaalu- ja koordinatsioonihäired, loidus või tähelepanuvõime langus koos kaasuva oksendamisega. See võib olla tingitud ammoniaagisisalduse suurenemisest teie veres.
- Krambihooegade sageduse või raskusastme suurenemine.
- Korduv oksendamine, äärmine väsimus, kõhuvalu, unisus, nõrkus, isutus, tugev ülakõhuvalu, iiveldus naha ja silmavalgete kollasus, jalgade turse, epilepsia süvenemine või üldine halb enesetunne. Need võivad olla maksa või kõhunäärme tõsise kahjustuse nähud.
- Allergilised reaktsioonid, mis avalduvad järgnevalt:
 - villid koos naha irdumisega (villide teke, naha koorumine või veritsemine mis tahes kehapiirkonnas, k.a huuled, silmadsuu, nina, suguelundid, käed, jalad) kaasuva lööbega või ilma, mõnikord koos gripilaadsete sümptomitega, nt palavik, külmavärinad, lihasvalu – need võivad olla toksilise epidermolüüsi või Stevensi-Johnsoni sündroomi ilmingud;
 - nahalööve või nahakahjustused, ümbritsetult roosakas-punase rõngaga ja keskelt kahvatud, võivad sügeleda, ketendada või olla täidetud vedelikuga, ilmnedes ennekõike peopesadel või jalataldadel – need võivad olla mitmekujulise lööbe ilmingud;
 - allergiast tingitud paistetust või valulikke nahavorbide (sagedamini silmade ümber, huultel, neelus, mõnikord kätel-jalgadel) – need võivad olla angioödeemi ilmingud;
 - nahalööve koos palaviku, lümfisõlmede suurenemise ja võimaliku teiste elundite kahjustusega – need võivad olla süsteemse ravimireaktsiooni ilmingud (ingl DRESS).
- Iseeneslikud verevalumid või veritsused, tingituna verehüübivuse häiretest, mis kajastuvad vereanalüüsis.
- Vere valgeliblede arvu oluline vähenemine või luuüdi kahjustus, mis kajastuvad vereanalüüsis, avaldades mõnikord palaviku ja hingamisraskusena.
- Kilpnäärme alatalitus, mis võib põhjustada väsimust ja kehakaalu tõusu (hüpotüreos).

- Liigesvalu, palavik, nõrkus, lööve. Need võivad olla punase söötraia ilmingud.
- Värisemine (treemor), taatele allumatud lihastõmbelused, ebakindlus kõndimisel (parkinsonism, ekstrapüramidaalhäire, ataksia).
- Lihasvalu ja lihasnõrkus (rabdomüolüüs).
- Hingamisraskus ja valu tingituna kopsukelme põletikust (pleuriit).
- Neeruhaigus (neerupuudulikkus, tubulointerstitsiaalne nefriit), mis võib avalduda urineerimise vähenemisena.

Teavitage oma arsti, kui mõni järgnevalt loetletud kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kestab kauem kui mõne päeva, te võite vajada meditsiinilist abi:

- vereliistakute või punaliblede arvu langus, punaliblede ebanormaalne suurenemine, luuüdi kahjustus, mis kajastuvad vereanalüüsis;
- vitamiini B7 (biotiini) vaegus organismis;
- peavalu;
- silmamunade kiired, taatele allumatud liigutused;
- pööratustunne;
- tuimus või torkimistunne kätes-jalgades;
- topelnägemine;
- kuulmishäired või kurtus;
- oksendamine, iiveldus või kõhuvalu, kõhulahtisus, eriti ravi alguses;
- igemete kahjustus (peamiselt ülemäärane suurenemine);
- suu limaskesta valulikkus, paistetus, haavandid, põletav tunne suus (stomatiit);
- voodimärgamine või tugev urineerimisvajadus, uriinipidamatus;
- rohke urineerimine ja janutunne (Fanconi sündroom);
- teadmata sagedus: karnitiinisalduse vähenemine (nähtav vere või lihaste testides);
- nahareaktsioonid, nt lööve;
- mööduv juuksekadu, ebanormaalne juuksekasv, ebanormaalne juuste tekstuur, juuste värvuse muutus, küünte ja küünelooži kahjustused;
- ülemäärane karvakasv, eriti naistel, meespoolsete teisest sugutunnuste avaldumine, akne (hüperandrogenism);
- menstruaalveristuste ebaregulaarsus või puudumine, valulik menstruatsioon, tsüstid munasarjades (polütsüstilised munasarjad);
- meeste viljatus (võib olla pöörduv pärast ravi lõpetamist või annuse vähendamist);
- kehakaalu tõus, rasvumine;
- väikeste veresoonte põletik (vaskuliit);
- kehatemperatuuri langus;
- käte ja jalgade turse (ödeem);
- agressiivsus, rahutustähelepanuhäired, ebanormaalne käitumine ja psühhomotoorne üliaktiivsus;
- õpiraskus;
- hallutsinatsioonid (olematute asjade nägemine, kuulmine või tundmine);
- mälukahjustus või tajuhäired.

On teatatud luude kahjustusest, k.a luumassi vähenemine või luuhõrenemine ning luumurrud. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te saate pikaajalist epilepsiaavastast ravi, teil on diagnoositud osteoporoos või saate ravi steroidhormoonidega.

Täiendavad kõrvaltoimed lastel

Valproaadi mõned kõrvaltoimed tekivad lastel sagedamini või on raskemad kui täiskasvanutel. Need on muuhulgas maksakahjustus, kõhunäärme põletik (pankreatiit), agressiivsus, rahutus (agitatsioon), tähelepanuhäired, ebatavaline käitumine, hüperaktiivsus ja õppimishäired.

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 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 hävitada 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 etüütselluloos, hüpromelloos, kolloidne ränihüdraat, naatriumsahhariin, polüakrülaat, makrogool 6000, talk, titaandioksiid.

Kuidas Depakine Chrono 300 mg välja näeb ja pakendi sisu

Piklik, peaaegu valge, õhukese polümeerikattega toimeainet prolungeeritult vabastav poolitusjoonega tablett. Pakendis on 100 Depakine Chrono 300 mg poolitusjoonega toimeainet prolungeeritult vabastavat tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sanofi Winthrop Industrie
82, avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

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 kohaliku esindaja poole:

Swixx Biopharma OÜ

tel: +372 640 1030

e-post: medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2023.

Muud teabeallikad

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

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