

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Depakine Chrono 500 mg sécable**, tablety s řízeným uvolňováním  
natrii valproas, acidum valproicum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**VAROVÁNÍ**

Depakine Chrono 500 mg sécable, natrium-valproát a kyselina valproová, může vážně poškodit nenarozené dítě, pokud se užívá v těhotenství. Jste-li žena, která může otěhotnět, musíte používat účinnou metodu kontroly početí (antikoncepce) bez přerušení po celou dobu léčby přípravkem Depakine Chrono 500 mg sécable. Váš lékař ji s Vámi prodiskutuje, ale musíte se též řídit pokyny uvedenými v bodě 2 této příbalové informace.

Domluvte si neprodleně schůzku se svým lékařem, pokud plánujete těhotenství nebo máte podezření, že jste těhotná.

Nepřestávejte užívat přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable, dokud Vám lékař neřekne, protože Váš stav se může zhoršit.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable užívat
3. Jak se přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable a k čemu se používá**

Přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable je léčivý přípravek s protizáchvatovými účinky působící u různých druhů epileptických záchvatů (padoucnice) a mánie.

Valproát, léčivá látka tohoto přípravku, snižuje možnost vzniku epileptických záchvatů, přičemž nepůsobí tlumivě ani nevyvolává ospalost. Může se užívat samostatně i v kombinaci s jinými přípravky určenými k léčbě epilepsie.

Mánie je stav, kdy můžete cítit velké vzrušení, rozjásanost, rozrušení, nadšení nebo hyperaktivitu. Mánie

nastává při onemocnění zvaném „bipolární porucha“. Přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable se užívá v případech, kdy není možné užívat lithium.

Přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable se užívá k léčbě různých druhů epileptických záchvatů u dospělých a dětí ve věku, kdy jsou schopny užívat tuto lékovou formu (obvykle od 3 let) a k léčbě mánie u dospělých.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable užívat**

### **Neužívejte přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable**

- Jestliže jste alergický(á) na valproát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte zánět jater (např. infekční žloutenka) nebo onemocnění jater.
- Pokud jste v minulosti měl(a) Vy nebo někdo z Vašich blízkých příbuzných závažnou chorobu jater, zejména zapříčiněnou užíváním léků.
- Pokud máte tzv. porfyrii (velmi vzácné metabolické onemocnění jater).
- Pokud máte genetickou odchylku, která působí mitochondriální poruchu (např. Alpersův-Hutternlocherův syndrom);
- Pokud máte poruchu metabolismu (látkové přeměny) močoviny.

### Bipolární porucha

- Jste-li těhotná, nesmíte užívat přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable k léčbě bipolární poruchy.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable k léčbě bipolární poruchy, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Depakine Chrono 500 mg sécable. Nepřestávejte užívat přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable ani používat antikoncepci bez rady se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení (viz níže v části „Těhotenství, kojení a plodnost – Důležitá rada pro ženy“).

### Epilepsie

- Jste-li těhotná, smíte užívat přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable k léčbě epilepsie pouze v případě, že pro Vás neexistuje jiná účinná léčba.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable k léčbě epilepsie, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Depakine Chrono 500 mg sécable. Nepřestávejte užívat přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable ani používat antikoncepci bez rady se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení (viz níže v části „Těhotenství, kojení a plodnost – Důležitá rada pro ženy“).

Pokud si myslíte, že by se Vás některý z výše uvedených problémů mohl týkat nebo si nejste jist(a), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable užívat.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Depakine Chrono 500 mg sécable se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže se u Vás nebo u Vašeho dítěte objeví náhlé onemocnění, především během prvních šesti měsíců léčby, a to zejména opakované zvracení, extrémní únava, bolest břicha, malátnost, slabost, ztráta chuti k jídlu, bolest v horní oblasti břicha, pocit na zvracení, žloutenka (zežloutnutí kůže nebo očního bělma), otoky nohou nebo zhoršení epilepsie nebo se celkově necítíte dobře, MĚL(A) BYSTE IHNEDE INFORMOVAT LÉKAŘE. U velmi malého počtu pacientů může přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable ovlivnit činnost jater (a vzácněji slinivky břišní)
- Pokud máte systémový lupus erythematosus (vzácné onemocnění), je při léčbě zapotřebí zvláštní opatrnosti.
- Jestliže máte poruchu metabolismu, zejména dědičný nedostatek enzymů, který vede k poruše cyklu močoviny, existuje riziko zvýšení hladiny močoviny v krvi.
- Pokud máte poruchu funkce ledvin, může Vám lékař kontrolovat hladinu valproátu v krvi nebo upravit dávkování.
- Můžete přibývat na váze, protože máte zvýšenou chuť k jídlu.

- Někteří z pacientů léčených antiepileptiky jako je valproát trpěli představami, že si ublíží či vezmou život. Jestliže kdykoli pocítíte stejné myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- Trpíte-li onemocněním zvaným deficit karnitin-palmitoyl transferázy II. typu, je při léčbě zapotřebí zvláštní opatrnosti.
- Pokud se ve Vaší rodině vyskytuje genetická odchylka, která působí mitochondriální poruchu.
- Pokud se Vám jakkoli zhorší Vaše onemocnění (zhoršení nástupu, průběhu záchvatu, zvýšení četnosti), kontaktujte svého lékaře.

### **Děti a dospívající**

- Jestliže je přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable podáván dětem do 3 let věku, které současně užívají další léky proti epilepsii nebo mají jiné neurologické nebo metabolické onemocnění a závažnou formu epilepsie je při léčbě zapotřebí zvláštní opatrnosti.
- Obzvláště u malých dětí ve věku do 3 let nemá být přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable podáván společně s kyselinou acetylsalicylovou.
- Přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable by neměl být užíván k léčbě mánie u dětí a dospívajících do 18 let věku.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou ovlivňovat účinky přípravku Depakine Chrono 500 mg sécable a naopak. Tyto léky zahrnují:

- neuroleptika (užívaná k léčbě psychických poruch);
- léky užívané k léčbě deprese;
- benzodiazepiny, které se užívají na spaní nebo k léčbě úzkosti;
- kvetiapin (k léčbě závažných duševních poruch);
- jiné léky na epilepsii včetně fenobarbitalu, fenytoinu, primidonu, lamotriginu, karbamazepinu, topiramátu, felbamátu, rufinamidu;
- zidovudin, ritonavir, lopinavir (užívá se k léčbě HIV infekce a AIDS);
- meflochin (užívá se k léčbě a prevenci malárie);
- salicyláty (kyselina acetylsalicylová);
- antikoagulanty (látky zabraňující srážení krve);
- cimetidin (užívá se na žaludeční vředy);
- antibiotika jako je erythromycin, rifampicin;
- karbapenemy, jako je imipenem, panipenem a meropenem (antibiotika určená k léčbě bakteriálních infekcí). Kombinace kyseliny valproové (natrium-valproátu) s karbapenemy je třeba se vyvarovat, protože se může snížit účinek valproátu;
- acetazolamid (užívá se k léčbě zeleného zákalu);
- kolestyramin (užívá se ke snižování hladiny cholesterolu v krvi);
- propofol (používaný jako anestetikum k znecitlivění);
- nimodipin (používá se k prevenci a léčbě poruch prokrvení centrální nervové soustavy);
- přípravky obsahující estrogen (včetně některých antikoncepčních tablet).

Tyto a další léky mohou působit na účinek přípravku Depakine Chrono 500 mg sécable nebo je může přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable ovlivňovat. Může být zapotřebí upravit množství léku anebo použít zcela jiný lék. Lékař nebo lékárník Vám poradí, jak postupovat.

Přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable neovlivňuje účinnost perorální antikoncepce.

Lékař a lékárník Vám podají další informace o lécích, na které je třeba si dávat pozor nebo kterým je třeba se vyvarovat při užívání přípravku Depakine Chrono 500 mg sécable.

### **Přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable s jídlem a pitím a alkoholem**

Během léčby nepijte alkoholické nápoje.

Přípravek užívejte ve stejnou denní dobu. Přípravek užívejte nejlépe na počátku jídla.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Důležitá rada pro ženy**

#### Bipolární porucha

- Jste-li těhotná, nesmíte užívat přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable k léčbě bipolární poruchy.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable k léčbě bipolární poruchy, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Depakine Chrono 500 mg sécable. Nepřestávejte užívat přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable ani používat antikoncepci bez porady se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení.

#### Epilepsie

- Jste-li těhotná, smíte užívat přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable k léčbě epilepsie pouze v případě, že pro Vás neexistuje jiná účinná léčba.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable k léčbě epilepsie, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Depakine Chrono 500 mg sécable. Nepřestávejte užívat přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable ani používat antikoncepci bez porady se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení.

#### Rizika valproátu, je-li užíván během těhotenství (bez ohledu na onemocnění, pro které je užíván)

- Sdělte neprodleně svému lékaři, pokud plánujete otěhotnět nebo jste těhotná.
- Valproát přináší riziko, je-li užíván během těhotenství. Čím je vyšší dávka, tím je riziko větší, ale všechny dávky přinášejí riziko.
- Může dojít k vážným vrozeným vadám a ovlivnění způsobu vývoje dítěte během jeho růstu. Vrozené vady, které byly hlášeny, zahrnují *spina bifida* (rozštěp páteře, kdy kosti nejsou správně vyvinuty); malformace (znetvoření) obličeje a lebky; malformace srdce, ledvin, močových cest a pohlavních orgánů; defekty (vady) končetin.
- Užíváte-li valproát během těhotenství, je u Vás vyšší riziko než u ostatních těhotných žen, že Vaše dítě bude mít vrozené vady vyžadující odbornou léčbu. Jelikož je valproát používán mnoho let, je známo, že u žen užívajících valproát mělo přibližně 10 ze 100 dětí vrozené vady. Toto lze porovnat s 2-3 dětmi na 100 dětí narozených ženám, které neměly epilepsii.
- Odhaduje se, že až 30-40 % předškolních dětí, jejichž matky užívaly valproát během těhotenství, může mít problémy s vývojem v raném dětství. Tyto děti mohou být opožděné v rozvoji chůze a mluvení, mohou být intelektuálně méně schopné než jiné děti a mohou mít potíže s řečí a pamětí.
- Poruchy autistického spektra jsou mnohem častěji diagnostikovány u dětí vystavených valproátu a existují určité důkazy, že se u nich mnohem pravděpodobněji mohou objevit příznaky poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD).
- Než Vám lékař předepíše tento léčivý přípravek, vysvětlí Vám, co by se mohlo stát Vašemu dítěti, pokud byste otěhotněla během užívání valproátu. Pokud byste se později rozhodla, že chcete mít dítě, nesmíte přerušit užívání Vašeho léčivého přípravku ani používání antikoncepce, dokud se neporadíte se svým lékařem.
- Jste-li rodič nebo opatrovník dívky léčené valproátem, musíte kontaktovat lékaře, jakmile se u dívky, užívající valproát, objeví první menstruace.
- Některé antikoncepční tablety (antikoncepční tablety obsahující estrogen) mohou snižovat hladinu valproátu v krvi. Ujistěte se, že jste s lékařem zkontualovala antikoncepční metodu (zábrana početí), která je pro Vás nejvhodnější.

- Plánujete-li otěhotnět, zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové. Kyselina listová může snižovat celkové riziko výskytu *spina bifida* (rozštěp páteře) a časného potratu, které existuje u všech těhotenství. Je však nepravděpodobné, že sníží riziko vrozených vad v souvislosti s užíváním valproátu.

**Prosím, přečtěte a vyberte si situace, které se Vás týkají, z možností uvedených níže:**

- ZAČÍNÁM S LÉČBOU PŘÍPRAVKEM DEPAKINE CHRONO 500 MG SÉCABLE
- UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK DEPAKINE CHRONO 500 MG SÉCABLE A NEPLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ
- UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK DEPAKINE CHRONO 500 MG SÉCABLE A PLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ
- JSEM TĚHOTNÁ A UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK DEPAKINE CHRONO 500 MG SÉCABLE

### **ZAČÍNÁM S LÉČBOU PŘÍPRAVKEM DEPAKINE**

Pokud Vám lékař poprvé předepisuje přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable, vysvětlí Vám rizika pro nenarozené dítě, pokud byste otěhotněla. Pokud můžete otěhotnět, musíte se ujistit, že používáte účinnou metodu antikoncepce po celou dobu léčby přípravkem Depakine Chrono 500 mg sécable bez přerušení. Poradte se se svým lékařem nebo centrem pro plánování rodičovství, pokud potřebujete radu ohledně antikoncepce.

#### **Klíčová sdělení:**

- Před zahájením léčby přípravkem Depakine Chrono 500 mg sécable musí být těhotenství vyloučeno na základě výsledku těhotenského testu, potvrzeného lékařem.
- Musíte používat účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Depakine Chrono 500 mg sécable.
- Musíte se se svým lékařem poradit o vhodných metodách kontroly početí (antikoncepce). Lékař Vám poskytne informaci, jak předejít otěhotnění, a může Vás odeslat ke specialistovi, aby vám poskytl doporučení ohledně kontroly početí.
- Musíte absolvovat pravidelné (alespoň jednou ročně) návštěvy u specialisty se zkušenostmi s léčbou bipolární poruchy nebo epilepsie. Během těchto návštěv se Váš lékař ujistí, že jste si dobře vědoma a rozumíte všem rizikům a doporučením týkajícím se užívání valproátu během těhotenství.
- Informujte svého lékaře, pokud chcete otěhotnět.
- Informujte neprodleně svého lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

### **UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK DEPAKINE A NEPLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ**

Pokud pokračujete s léčbou přípravkem Depakine Chrono 500 mg sécable a neplánujete těhotenství, ujistěte se, že používáte účinnou metodu antikoncepce po celou dobu léčby přípravkem Depakine Chrono 500 mg sécable bez přerušení. Poradte se se svým lékařem nebo centrem pro plánování rodičovství, pokud potřebujete radu ohledně antikoncepce.

#### **Klíčová sdělení:**

- Musíte používat účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Depakine Chrono 500 mg sécable.
- Musíte se se svým lékařem poradit o vhodných metodách kontroly početí (antikoncepce). Lékař Vám poskytne informaci, jak předejít otěhotnění, a může Vás odeslat ke specialistovi, aby vám poskytl doporučení ohledně kontroly početí.
- Musíte absolvovat pravidelné (alespoň jednou ročně) návštěvy u specialisty se zkušenostmi s léčbou bipolární poruchy nebo epilepsie. Během těchto návštěv se Váš lékař ujistí, že jste si dobře vědoma a rozumíte všem rizikům a doporučením týkajícím se užívání valproátu během těhotenství.
- Informujte svého lékaře, pokud chcete otěhotnět.
- Informujte neprodleně svého lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

### **UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK DEPAKINE A PLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ**

Plánujete-li těhotenství, nejprve si domluvte návštěvu u svého lékaře.

Nepřestávejte užívat přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable ani používat antikoncepci, dokud se neporadíte se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení.

U dětí narozených matkám, které užívaly valproát, je vážné riziko vrozených vad a problémů s vývojem, které je mohou vážně zneschopňovat. Váš lékař Vás odešle ke specialistovi se zkušenostmi s léčbou bipolární poruchy nebo epilepsie, aby byly včas přehodnoceny jiné možnosti léčby. Váš specialista může učinit několik opatření, aby byl průběh Vašeho těhotenství co nejhladší a rizika pro Vaše nenarozené dítě co nejvíce omezena.

Váš specialista může rozhodnout o změně dávkování přípravku Depakine Chrono 500 mg sécable nebo o převedení na užívání jiného léčivého přípravku, nebo přerušit léčbu přípravkem Depakine Chrono 500 mg sécable dlouho předtím, než otěhotníte. Je to proto, aby se ujistil, že Vaše onemocnění je stabilní (ustálené).

Plánujete-li otěhotnět, zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové. Kyselina listová může snižovat celkové riziko výskytu *spina bifida* (rozštěp páteře) a časného potratu, které existuje u všech těhotenství. Je však nepravděpodobné, že sníží riziko vrozených vad v souvislosti s užíváním valproátu.

#### **Klíčová sdělení:**

- Nepřestávejte užívat přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable, dokud Vám to lékař neřekne.
- Nepřestávejte používat Vaši metodu kontroly početí (antikoncepci) dříve, než se poradíte se svým lékařem, a společně nevypracujete plán, jak zajistit, že Váš stav bude pod kontrolou a rizika pro Vaše dítě budou omezena.
- Nejdříve si domluvte návštěvu u lékaře. Během této návštěvy se Váš lékař ujistí, že jste si dobře vědoma všech rizik a doporučení ohledně užívání valproátu během těhotenství a že jim rozumíte.
- Váš lékař se bude snažit převést Vás na užívání jiného léčivého přípravku nebo přerušit léčbu přípravkem Depakine Chrono 500 mg sécable dlouho předtím, než otěhotníte.
- Domluvte si neprodleně návštěvu u lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

#### **JSEM TĚHOTNÁ A UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK DEPAKINE**

Nepřestávejte užívat přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable, dokud se neporadíte se svým lékařem, protože Váš stav by se mohl zhoršit. Domluvte si neprodleně návštěvu u lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná. Váš lékař Vám poskytne další doporučení.

U dětí narozených matkám užívajícím valproát je vážné riziko vrozených vad a problémů s vývojem, které je mohou vážně zneschopňovat.

Budete odeslána ke specialistovi se zkušenostmi s léčbou bipolární poruchy nebo epilepsie, aby byly včas přehodnoceny jiné možnosti léčby.

Za výjimečných okolností, kdy je přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable jedinou dostupnou možností léčby během těhotenství, budete pečlivě sledována z hlediska léčby Vašeho stavu a kontroly vývoje Vašeho nenarozeného dítěte. Vám a Vašemu partnerovi může být poskytnuto poradenství a podpora týkající se užívání valproátu v těhotenství.

Zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové. Kyselina listová může snižovat celkové riziko výskytu *spina bifida* (rozštěp páteře) a časného potratu, které existuje u všech těhotenství. Je však nepravděpodobné, že sníží riziko vrozených vad v souvislosti s užíváním valproátu.

#### **Klíčová sdělení:**

- Domluvte si neprodleně návštěvu u lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.
- Nepřestávejte užívat přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable, dokud Vám to lékař neřekne.
- Ujistěte se, že jste byla odeslána ke specialistovi se zkušenostmi v léčbě epilepsie, bipolární poruchy k přehodnocení jiných možností léčby.
- Musíte se důkladně poradit o rizicích přípravku Depakine Chrono 500 mg sécable během těhotenství, včetně teratogenity (vrozené vady a defekty) a účinků na vývoj dítěte.
- Ujistěte se, že jste byla odeslána ke specialistovi na prenatální sledování (před narozením dítěte), aby byl zjištěn případný výskyt malformací (vad).

**Ujistěte se, že jste přečetla příručku pro pacienta, kterou jste obdržela od svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje Každoročně podepisovaný formulář s informacemi o riziku, požádá Vás o jeho podepsání a uloží jej. Od svého lékárníka též obdržíte kartu pacienta pro připomenutí rizik valproátu během těhotenství.**

## **Kojení**

Valproát se vylučuje do mateřského mléka. S ohledem na přínos kojení pro dítě a na prospěšnost léčby pro matku lékař rozhodne, zda se přeruší kojení nebo ukončí podávání přípravku Depakine Chrono.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Zvláště na počátku léčby může užívání přípravku nepříznivě ovlivnit vykonávání činností vyžadujících zvýšenou pozornost (řízení vozidel, obsluha strojů). Tuto činnost smíte vykonávat pouze po výslovném souhlasu lékaře, obecně se doporučuje neřítit a nevykonávat činnost vyžadující zvýšené soustředění.

## **Přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 47 mg sodíku v jedné tabletě, což odpovídá 2,4 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku podle WHO. Přípravek má široké rozpětí jednotlivých a denních dávek s ohledem na léčené onemocnění a tělesnou hmotnost. Při denní dávce 4200 mg a více je Depakine Chrono považován za přípravek s vysokým obsahem sodíku. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud budete potřebovat užívat 9 nebo více tablet denně po delší dobu, zejména pokud jste byl(a) upozorněn(a), abyste dodržoval(a) dietu s nízkým obsahem sodíku.

## **3. Jak se přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba přípravkem Depakine Chrono 500 mg sécable musí být zahájena a kontrolována specialistou se zkušenostmi s léčbou epilepsie nebo bipolární poruchy.

## **Epilepsie**

Dávkování je přísně individuální. Obvyklá denní dávka u dospělých, dětí i starších osob je asi 20 až 30 mg/kg tělesné hmotnosti (maximálně 60 mg/kg/den, tato dávka by neměla být překročena), podávaná ve dvou dávkách denně, ve stejnou denní dobu, nejlépe na počátku jídla. Tableta se polyká nerozkousaná a zapíjí se malým množstvím tekutiny (ne s obsahem oxidu uhličitého).

Na počátku léčby je většinou dávka nižší, kterou v průběhu léčby zvyšuje lékař na obvyklé dávky. Léčba je vždy dlouhodobá.

## **Mánie**

Denní dávku stanoví lékař a bude Vás individuálně kontrolovat.

Dávkování při léčbě bipolárních poruch je stejné jako při léčbě epilepsie, s výjimkou podání dětem.

### Úvodní dávka

Doporučená úvodní denní dávka je 750 mg.

### Průměrná denní dávka

Doporučené denní dávky se obvykle pohybují v rozsahu 1000 až 2000 mg.

## **Upozornění**

Vzhledem k lékové formě a obsahu pomocných látek se může ve stolici objevit nevstřebaný zbytek tablety, což nemá vliv na účinnost přípravku.

## **Jestliže jste užil(a) více přípravku Depakine Chrono 500 mg sécable, než jste měl(a)**

Předávkování může být nebezpečné. Pokud dojde k předávkování, které se obvykle projevuje zmateností a útlumem, nebo k náhodnému požití přípravku dítětem, ihned se poraďte s lékařem.

## **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable**

Užívání přípravku nesmí být náhle přerušeno.

Přípravek je nutné užívat pravidelně, pokud si zapomenete vzít jednu dávku, vezměte si ji co nejdříve.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Dále pokračujte podle původního léčebného schématu. Dojde-li k vynechání více dávek, poraďte se se svým lékařem.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable**

Nepřestávejte přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable užívat ani neměňte dávkování, pokud to nenařídí lékař. Pokud bez porady s lékařem přestanete lék užívat, může se Vaše onemocnění zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, okamžitě to oznamte lékaři. Můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc:

- změna vědomí, zvláštní chování spojené s častějšími nebo závažnějšími záchvaty nebo bez nich, ztráta elánu, zejména při současném užívání fenobarbitalu a topiramátu nebo při náhlém zvýšení dávky přípravku Depakine Chrono 500 mg sécable;
- opakované zvracení, extrémní únava, bolest břicha, malátnost, slabost, ztráta chuti k jídlu, prudká bolest v horní části břicha, pocit na zvracení, žloutenka (zežloutnutí kůže nebo očního bělma), otoky nohou nebo zhoršení epilepsie nebo celkový pocit špatného zdraví;
- spontánní vznik modřin nebo krvácení;
- vznik puchýřů a odlupování kůže;
- závažné snížení počtu bílých krvinek nebo selhání funkce kostní dřeně, které se někdy projeví; horečkou a dýchacími obtížemi;
- zmatenost, která může být zapříčiněna nízkou hladinou sodíku v krvi;
- alergická reakce s otoky a bolestivými svědivými podlitinami (většinou v okolí očí, rtů, hrdla a někdy na rukou nebo nohou);
- syndrom s vyrážkou, horečkou, zvětšením lymfatických uzlin a možnou poruchou jiných orgánů;
- nízká hladina hormonů štítné žlázy, která může být příčinou únavy a zvýšení tělesné hmotnosti (hypotyreóza);
- nervové, tzv. extrapyramidové poruchy (snížení svalového napětí a ovlivnění koordinace pohybů);
- potíže s dýcháním a bolest zapříčiněná zánětem v okolí plic (pleurální výpotek);
- akutní rozpad kosterního svalu (rhabdomyolýza);
- onemocnění ledvin;
- závrať.

Vzácně jsou tyto nežádoucí účinky závažné, většinou však závažné nejsou. Obvykle samy vymizí. V případě některých nežádoucích účinků může být zapotřebí vyhledat lékaře:

- pocit na zvracení, bolest v oblasti žaludku, průjem (zvláště na počátku léčby);
- útlum;
- bolest hlavy;
- třes, ospalost, poruchy koordinace pohybů;
- agresivita, pohybový neklid, porucha pozornosti, abnormální chování a psychomotorická hyperaktivita, zhoršení záchvatů;
- brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou;
- pocit, že vidíte nebo slyšíte věci, které neexistují (halucinace);
- kožní reakce např. vyrážka;
- přechodné vypadávání vlasů, abnormální růst vlasů, abnormální struktura vlasů/chlupů, změna barvy vlasů/chlupů, porucha nehtu a nehtového lůžka;



- nadměrné ochlupení zejména u žen, výskyt druhotných pohlavních mužských znaků u žen (virilismus), akné, zvýšené množství mužských pohlavních hormonů, tzv. hyperandrogenismus;
- poruchy menstruačního krvácení;
- problémy se sluchem;
- problémy s dásněmi, především zvětšení dásní (hyperplasie);
- bolest v ústech, otok v ústech, vřidky v ústech a pocit pálení v ústech (stomatitida);
- rychlé nekontrolované pohyby očí;
- otoky nohou a chodidel;
- zvýšení tělesné hmotnosti;
- problémy s ledvinami, noční pomočování nebo zvýšená potřeba močení, močová inkontinence (samovolný únik moči);
- snížení tělesné teploty;
- neplodnost u mužů;
- poruchy paměti a kognitivní poruchy (rozpoznávací poruchy týkající se vnímání a myšlení);
- poruchy učení;
- dvojité vidění.

Přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable může také zapříčinit pokles počtu krevních destiček nebo červených krvinek.

Byly hlášeny případy kostních poruch včetně osteopenie (prořidnutí kostní tkáně), osteoporózy (řidnutí kostí) a zlomenin. Pokud jste dlouhodobě léčen(a) antiepileptiky, nebo pokud Vám v minulosti byla diagnostikována osteoporóza, nebo pokud užíváte steroidy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable obsahuje**

- Léčivou látkou je natrii valproas 333 mg, acidum valproicum 145 mg (odpovídá celkovému množství 500 mg natrii valproas) v 1 tablete s řízeným uvolňováním.
- Pomocnými látkami jsou:  
*Jádru tablety:* ethylcelulosa, hypromelosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, dihydrát sodné soli sacharinu, koloidní hydratovaný oxid křemičitý.

*Potah tablety:* hypromelosa 2910/6, polyakrylátová disperze 30%, makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý.

**Jak přípravek Depakine Chrono 500 mg sécable vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety s řízeným uvolňováním. Bílá, oválná potahovaná tableta s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 30 nebo 100 (2x 50) tablet s řízeným uvolňováním.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce

Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, Francie

Sanofi Aventis S.A., Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric Km. 63,09), Riells i Viabrea, 17404 Gerona, Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 3. 2019**

Podrobné a aktualizované informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v této příbalové informaci za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webových stránkách [www.valproat.cz](http://www.valproat.cz).

