Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

natrijev valproat

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

UPOZORENJE

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

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

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

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

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Depakine Chrono i za što se koristi

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

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

HALMED
03 - 11 - 2025
ODOBRENO

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Depakine Chrono

Nemojte uzimati Depakine Chrono

Bipolarni poremećaj

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

Epilepsija

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

Epilepsija i bipolarni poremećaj

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

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

Upozorenja i mjere opreza

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

Odmah kontaktirajte svog liječnika:

- Ako Depakine Chrono uzimaju djeca mlađa od 3 godine, osobe koje istodobno uzimaju druge antiepileptike ili imaju drugu neurološku ili metaboličku bolest i teške oblike epilepsije, jer se povećava rizik od oštećenja jetre
- Ako Vi ili Vaše dijete nakon uzimanja lijeka Depakine Chrono razvijete probleme s ravnotežom i koordinacijom, osjećate se letargično ili manje budno i povraćate, odmah obavijestite svog liječnika. To može biti posljedica povećane količine amonijaka u krvi
- Ako se kod Vas ili Vašeg djeteta naglo pojavi neko oboljenje, osobito ako se to dogodi u prvih 6 mjeseci liječenja, te naročito ako uključuje ponavljano povraćanje, izraziti umor, bolove u

HALMED
03 - 11 - 2025
ODOBRENO

trbuhu, omamljenost, slabost, gubitak apetita, bolove u gornjem dijelu želuca, mučninu, žuticu (žuta boja kože i bjeloočnica), oticanje nogu, pogoršanje simptoma epilepsije ili ako se općenito loše osjećate. Ovo može ukazivati na oštećenje funkcije jetre ili gušterače uzrokovano lijekom Depakine Chrono.
- Manji broj osoba koje se liječe antiepilepticima ima poriv za samoozljeđivanjem ili razmišljaju o samoubojstvu. Ako vam se ikad jave takvi porivi ili misli, odmah se obratite liječniku.
- Kao i kod drugih lijekova za liječenje epilepsije, tijekom uzimanja ovog lijeka konvulzije se mogu pogoršati ili postati češće. Ako se to dogodi odmah se obratite svom liječniku.
- Ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), multiformni eritem i angioedem prijavljeni su kod liječenja valproatom. Odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Depakine Chrono:
- Ako znate ili Vaš liječnik sumnja da u Vašoj obitelji postoji genetski problem koji uzrokuje mitohondrijski poremećaj, zbog rizika od oštećenja jetre
- Ako bolujete od sistemnog lupusa eritematozusa
- Ako postoji sumnja da bolujete od nekog metaboličkog poremećaja, osobito nasljednih poremećaja nedostatka enzima kao što je „poremećaj ciklusa ureje“ jer postoji rizik od povećanja razine amonijaka u krvi
- Ako imate rijetki poremećaj pod nazivom „nedostatak enzima karnitin palmitoiltransferaze tip II“, jer postoji rizik od poremećaja mišića (rabdomioliza)
- Ako imate poremećen unos karnitina hranom, koji se nalazi u mesu i mliječnim proizvodima, osobito kod djece mlađe od 10 godina
- Ako imate manjak karnitina i uzimate karnitin
- Ako imate oštećenu funkciju bubrega jer će Vaš liječnik možda htjeti pratiti razinu valproata ili prilagoditi dozu
- Ako dobijete na težini
- Ako bolujete od šećerne bolesti jer Depakine Chrono može utjecati na rezultat testa na ketone u urinu
- Ako bolujete od neke krvne bolesti ili ako vam lako izbiju masnice ili dobijete krvarenje, trebate o tome obavijestiti liječnika.
- Ako ste nakon uzimanja valproata ikada dobili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima.

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

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

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

Drugi lijekovi i Depakine Chrono
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
Neki lijekovi mogu utjecati na učinak valproata i obrnuto. To su:
- salicilati (acetilsalicilna kiselina),
- cimetidin (lijek za liječenje čira na želucu),
- nimodipin (lijek za krvožilne bolesti),

HALMED
03 - 11 - 2025
ODOBRENO

- drugi lijekovi za liječenje epilepsije (etosuksimid, felbamat, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin, lamotrigin, primidon, topiramat, acetazolamid, rufinamid),
- meflokin, klorokin (lijekovi za prevenciju ili liječenje malarije),
- zidovudin (lijek za liječenje HIV infekcije i AIDS-a),
- antipsihotici (lijekovi za liječenje psiholoških poremećaja, npr. olanzapin) i lijekovi za liječenje ostalih mentalnih poremećaja, MAO inhibitori (npr. moklobemid, selegilin, linezolid)
- lijekovi za liječenje depresije (npr. fluoksetin)
- benzodiazepini (lijekovi za liječenje poremećaja spavanja ili liječenje tjeskobe, npr. lorazepam),
- kvetiapin (lijek za liječenje shizofrenije i bipolarnog poremećaja),
- antikoagulansi (lijekovi za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka, npr. varfarin),
- određeni antibiotici (eritromicin, rifampicin),
- karbapenemi (antibiotici za liječenje bakterijskih infekcija)
- lijekovi za liječenje HIV-a (inhibitori proteaza kao što su lopinavir, ritonavir)
- kolestiramin (lijek za snižavanje razine kolesterola)
- određeni anestetici (propofol)
- neki lijekovi za liječenje infekcija koji sadrže pivalat (npr. pivampicilin, adefovir, dipivoksil, pivmecilinam)
- temozolomid (lijek za liječenje tumora mozga)
- lijekovi koji sadrže estrogen (uključujući neke lijekove za sprječavanje začeća)
- metamizol (lijek za liječenje boli i vrućice)
- kanabidiol (koristi se za liječenje epilepsije i drugih stanja)
- metotreksat (koristi se za liječenje raka i upalnih bolesti)
- klozapin (za liječenje mentalnih poremećaja)

Depakine Chrono vjerojatno ne utječe na učinak kontracepcijskih lijekova.

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Važni savjeti za žene

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

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

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

HALMED
03 - 11 - 2025
ODOBRENO

- Odmah obavijestite svog liječnika ako ste trudni ili planirate imati dijete.
- Valproat nosi rizike ako se uzima u trudnoći. Što je veća doza, veći su i rizici, ali sve doze sa sobom nose rizik uključujući i kada se valproat primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje epilepsije.
- Može uzrokovati ozbiljne urođene mane i utjecati na fizički i mentalni razvoj djeteta dok raste nakon rođenja. Najčešće prijavljene urođene mane uključuju rascjep kralježnice (spina bifida; stanje kod kojega kosti kralježnice nisu pravilno razvijene); malformacije (poremećaj oblika) lica i lubanje; malformacije srca, bubrega, mokraćnih putova i spolnih organa; oštećenje udova i više povezanih malformacija koje utječu na nekoliko organa i dijelova tijela. Urođene mane mogu dovesti do invaliditeta koji može biti ozbiljan.
- Kod djece izložene valproatu tijekom trudnoće zabilježeni su problemi sa sluhom ili gluhoća.
- U djece izložene valproatu tijekom trudnoće prijavljene su malformacije oka koje su povezane s drugim urođenim malformacijama. Ove malformacije oka mogu utjecati na vid.
- Ako uzimate valproat tijekom trudnoće, kod Vas postoji veći rizik, nego kod drugih žena, da ćete roditi dijete s urođenim manama koje će trebati liječiti. Budući da se valproat koristi već mnogo godina, znamo da će u žena liječenih valproatom približno 11 djece na svakih 100 rođenih imati urođene mane. Među ženama koje nemaju epilepsiju, taj omjer iznosi 2-3 djeteta na 100 rođenih.
- Procjenjuje se da bi do 30-40% djece predškolske dobi čije su majke uzimale valproat tijekom trudnoće moglo imati poteškoća u ranom razvoju. Ta će djeca možda kasnije prohodati i progovoriti, mogu imati manje razvijene intelektualne sposobnosti od ostale djece te poteškoće s jezičnim vještinama i pamćenjem.
- Poremećaji iz autističnog spektra češće se dijagnosticiraju u djece izložene valproatu tijekom trudnoće, a postoje i neki dokazi da su ta djeca pod povećanim rizikom od razvoja poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (engl. *Attention deficit hyperactivity disorder,* ADHD).
- Ako uzimate valproat tijekom trudnoće Vaše dijete može imati manju porođajnu težinu od očekivane za njihovu dob. Kod žena koje uzimaju valproat, približno 11-15 djece na svakih 100 rođenih može imati manju porođajnu težinu od očekivane za njihovu dob u usporedbi s općom populacijom u kojoj se rađa 5-10 djece manje porođajne težine na svakih 100 rođenih.
- Prije nego što Vam propiše ovaj lijek, liječnik će Vam objasniti što bi se moglo dogoditi Vašem djetetu ako zatrudnite dok uzimate valproat. Ako kasnije odlučite da želite imati dijete, nemojte prestati uzimati lijek ili prestati koristiti kontracepciju sve dok o tome ne razgovarate sa svojim liječnikom.
- Ako ste roditelj ili skrbnik djevojčice liječene valproatom, trebate se obratiti liječniku kada Vaše dijete koje uzima valproat dobije prvu menstruaciju.
- Neki lijekovi za sprječavanje začeća (lijekovi za sprječavanje začeća koji sadrže estrogen) mogu smanjiti razinu valproata u krvi. Obavezno razgovarajte sa svojim liječnikom o metodi kontracepcije (sprječavanja začeća) koja je najbolja za Vas.
- Pitajte svog liječnika o uzimanju folne kiseline kada ćete pokušavati zatrudnjeti. Folna kiselina može smanjiti opći rizik od rascjepa kralježnice i ranog spontanog pobačaja, koji je prisutan kod svih trudnoća. Međutim, nije vjerojatno da će smanjiti rizik od urođenih mana povezanih s primjenom valproata.

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

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

HALMED
03 - 11 - 2025
ODOBRENO

ZAPOČINJEM LIJEČENJE S LIJEKOM DEPAKINE CHRONO

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

Ključne poruke:

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

UZIMAM DEPAKINE CHRONO I NE PLANIRAM IMATI DIJETE

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

Ključne poruke:

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

UZIMAM DEPAKINE CHRONO I PLANIRAM IMATI DIJETE

Ako planirate imati dijete, prvo posjetite liječnika.

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

U djece majki koje uzimaju valproat u trudnoći postoji ozbiljan rizik od urođenih mana i poteškoća u razvoju, koje mogu izazvati ozbiljnu onesposobljenost. Vaš liječnik će Vas uputiti specijalistu s

HALMED
03 - 11 - 2025
ODOBRENO

iskustvom u liječenju bipolarnog poremećaja ili epilepsije, kako bi se što ranije mogle razmotriti druge odgovarajuće mogućnosti liječenja. Vaš liječnik specijalist može poduzeti više mjera koje će omogućiti da trudnoća prođe što jednostavnije i da se što više smanje rizici za Vas i Vaše nerođeno dijete.

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

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

Ključne poruke:

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

TRUDNA SAM I KORISTIM DEPAKINE CHRONO

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

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

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

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

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

Ključne poruke:

- Odmah obavijestite svog liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.
- Nemojte prestati uzimati lijek Depakine Chrono osim ako Vam to nije rekao Vaš liječnik.
- Osigurajte da Vas se uputi liječniku specijalistu s iskustvom u liječenju epilepsije, bipolarnog poremećaja kako bi se procijenila potreba za drugim odgovarajućim mogućnostima liječenja.

HALMED
03 - 11 - 2025
ODOBRENO

- Morate proći savjetovanja o rizicima vezanim uz upotrebu lijeka Depakine Chrono tijekom trudnoće, uključujući teratogenost (urođene mane) i fizičke i mentalne razvojne poremećaje u djece.
- Osigurajte da Vas se uputi liječniku specijalistu za prenatalno praćenje kako bi se otkrile moguće pojave urođenih mana.

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

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

Važni savjeti za muške bolesnike

Potencijalni rizici povezani s uzimanjem valproata tijekom 3 mjeseca prije začeća djeteta

Ispitivanje ukazuje na mogući rizik od poremećaja razvoja kretanja i mentalnog razvoja (problemi s razvojem u ranom djetinjstvu, tzv. neurorazvojni poremećaji) kod djece čiji su očevi liječeni valproatom tijekom 3 mjeseca prije začeća. U ovom ispitivanju, približno 5 od 100 djece imalo je takve poremećaje kada su očevi bili liječeni valproatom u usporedbi s približno 3 od 100 djece kada su očevi bili liječeni lamotriginom ili levetiracetamom (drugim lijekovima koji se mogu koristiti za liječenje Vaše bolesti). Nije poznat rizik za djecu očeva koji su prekinuli liječenje valproatom 3 mjeseca ili više prije začeća (vrijeme potrebno za stvaranje nove sperme). Ispitivanje ima ograničenja i stoga nije potpuno jasno je li povećani rizik za poremećaje razvoja kretanja i mentalnog razvoja na koje ukazuje ovo ispitivanje uzrokovan valproatom. Ispitivanje nije bilo dovoljno opsežno da bi pokazalo za koji točno tip poremećaja razvoja kretanja i mentalnog razvoja postoji rizik od pojave u djece.

Kao mjeru predostrožnosti, liječnik će razgovarati s Vama o sljedećem:
- Potencijalni rizik kod djece čiji su očevi liječeni valproatom
- Potreba za razmatranjem učinkovite kontracepcije za Vas i Vašu partnericu tijekom liječenja i 3 mjeseca nakon prestanka liječenja
- Potreba za savjetovanjem s liječnikom kada planirate začeti dijete i prije nego prestanete s korištenjem kontracepcije (sprječavanje začeća)
- Mogućnost primjene drugih terapija koje se mogu koristiti za liječenje Vaše bolesti, ovisno o Vašoj individualnoj situaciji

Nemojte donirati spermu tijekom uzimanja valproata i do 3 mjeseca nakon prestanka uzimanja valproata.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako razmišljate o začeću djeteta.
Ako Vaša partnerica zatrudni dok ste uzimali valproat u razdoblju od 3 mjeseca prije začeća i imate pitanja, obratite se svom liječniku. Nemojte prekidati liječenje bez razgovora sa svojim liječnikom. Ako prekinete liječenje, Vaši se simptomi mogu pogoršati.
Trebate dolaziti na redovite preglede kod svog liječnika koji Vam propisuje lijek. Tijekom ovih posjeta Vaš će liječnik razgovarati s Vama o mjerama opreza povezanim s primjenom valproata i mogućnosti druge terapije koja se može koristiti za liječenje Vaše bolesti, ovisno o Vašoj individualnoj situaciji.
Svakako pročitajte vodič za bolesnike koji ćete dobiti od svog liječnika. Također ćete od svog ljekarnika dobiti karticu za bolesnika koja će Vas podsjetiti na moguće rizike valproata.

HALMED
03 - 11 - 2025
ODOBRENO

Upravljanje vozilima i strojevima
Depakine Chrono može izazvati omamljenost ili ošamućenost kod nekih ljudi, osobito na početku liječenja ili u kombinaciji s drugim antiepilepticima ili benzodiazepinima. Budite sigurni da poznajete svoju reakciju na Depakine Chrono prije nego upravljate vozilima, radite sa strojevima ili radite bilo što drugo gdje je opasno biti omamljen ili ošamućen.
Ako u nešto niste sigurni, posavjetujte se sa svojim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom.

Depakine Chrono sadrži natrij
Depakine Chrono 300 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem sadrže 28,3 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj tableti. To odgovara 1,4% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Depakine Chrono 500 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem sadrže 47,1 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj tableti. To odgovara 2,4% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako uzimati Depakine Chrono

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

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

Muški bolesnici
Preporučuje se da liječenje lijekom Depakine Chrono započinje i nadzire specijalist s iskustvom u liječenju epilepsije ili bipolarnog poremećaja (vidjeti dio 2. Važni savjeti za muške bolesnike).

Dozu određuje liječnik i prilagođava je Vama osobno.

<u>Epilepsija</u>

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

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

Djeca
Ako je potrebno, tablete se mogu davati i djeci.

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

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

Nemojte prekidati liječenje bez savjetovanja sa svojim liječnikom, jer Vam se inače stanje može pogoršati.

<u>Bipolarni poremećaj (epizode manije)</u>

HALMED
03 - 11 - 2025
ODOBRENO

Odrasli
Dnevnu dozu određuje i individualno nadzire liječnik.

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

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

Depakine Chrono trebate uzimati sve dok Vam ga liječnik propisuje.

Oštećenje funkcije bubrega
Vaš liječnik može odlučiti prilagoditi dozu.

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

Ako uzmete više Depakinea Chrono nego što ste trebali
Predoziranje Depakineom Chrono može biti opasno.
Ako ste uzeli preveliku dozu lijeka, odmah kontaktirajte liječnika, bolnicu ili hitnu službu.
Neki od znakova koji se mogu javiti su: mučnina ili povraćanje, suženje zjenica oka, omaglica, gubitak svijesti, slabost mišića ili smanjeni refleksi, poteškoće sa disanjem, glavobolja, napadaji, smetenost, gubitak pamćenja, nizak krvni tlak, neobično ili neprimjereno ponašanje.

Ako ste zaboravili uzeti Depakine Chrono
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.
Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite ju čim se sjetite. Osim ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu, u tom slučaju preskočite zaboravljenu dozu.
Ako ste zaboravili uzeti više doza odmah kontaktirajte liječnika.

Ako prestanete uzimati Depakine Chrono
Nemojte prekidati liječenje ili mijenjati dozu bez savjetovanja sa svojim liječnikom. Ako prestanete uzimati tablete bez savjetovanja sa svojim liječnikom stanje Vam se može pogoršati.

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

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

HALMED
03 - 11 - 2025
ODOBRENO

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

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

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

- Angioedem (oticanje usana, lica, grla ili jezika, problemi s gutanjem ili disanjem)
- Promjene u nivou svijesti, čudno ponašanje povezano ili ne s češćim ili težim napadajima i agresijom, gubitkom volje, osobito ako istodobno uzimate fenobarbital i topiramat ili nakon naglog povećanja doze ovog lijeka (koma, encefalopatija, letargija)
- Infekcije s vrućicom ili poteškoćama s disanjem (može biti znak smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukopenija) ili zbog stanja koje utječe na crvene krvne stanice, bijele krvne stanice i krvne pločice (pancitopenija)
- Bolest bubrega (zatajenje bubrega, tubulointersitcijski nefritis) koja se može manifestirati kao smanjeno izlučivanje urina
- Povećanje broja i težine konvulzija
- Otežano disanje, bol ili pritisak u prsištu (osobito pri udisaju), nedostatak zraka i suhi kašalj zbog nakupljanja tekućine oko pluća (pleuralni izljev)

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

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

Ostale nuspojave uključuju:

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

HALMED
03 - 11 - 2025
ODOBRENO

- Nevoljno drhtanje (tremor)
- Mučnina

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- Smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- Bolna menstruacija (dismenoreja)
- Smetenost, halucinacije, agresivnost, uznemirenost, poremećaj pažnje
- Izrazita pospanost, oštećenje pamćenja, glavobolja, omaglica, stupor (tupost uz odsutnost psihomotorne aktivnosti i reakcija pri punoj svijesti)
- Brzi nekontrolirani očni pokreti (nistagmus)
- Bol u gornjem dijelu abdomena, povraćanje, proljev
- Poremećaj zubnog mesa (uglavnom hiperplazija gingive)
- Upala sluznice usne šupljine i čirevi u ustima (stomatitis)
- Smanjena koncentracija natrija u krvi
- Povećani apetit, gubitak apetita (anoreksija)
- Povećanje tjelesne težine, gubitak tjelesne težine
- Promjene vrijednosti jetrenih enzima
- Gubitak kose (alopecija)
- Problemi sa sluhom (gluhoća)
- Poremećaji nokta i ležišta nokta
- Inkontinencija mokraće (nemogućnost zadržavanja mokraće)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- Sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona
- Hiperandrogenizam (pojačana dlakavost, osobito u žena, pojava muških obilježja u žena (duboki glas, brkovi, brada i sl.), akne, gubitak kose muškog tipa i/ili povećanje androgena)
- Izostanak menstruacije (amenoreja)
- Problemi sa spavanjem
- Trnci, mravinjanje, bockanje, žarenje u udovima (parestezije)
- Poremećeni pokreti, nekoordinirani pokreti (parkinsonizam, ataksija)
- Upala krvnih žila (vaskulitis)
- Kožni osip
- Poremećaj kose (promijenjena tekstura, boja i rast kose)
- Povećana učestalost mokrenja, zatajenje bubrega
- Umor
- Smanjenje tjelesne temperature (hipotermija)
- Oticanje ruku i nogu (periferni edemi)
- Smanjenje gustoće kostiju (osteopenija, osteoporoza, prijelomi kostiju)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- Eozinofilija (abnormalno visok broj određene vrste bijelih krvnih stanica), zatajenje koštane srži, uključujući aplaziju crvenih krvnih stanica, agranulocitoza (nedostatak ili manjak određene vrste bijelih krvnih stanica), makrocitna anemija (slabokrvnost), makrocitoza (povećane crvene krvne stanice)
- Muška neplodnost obično je reverzibilna nakon prekida liječenja te može biti reverzibilna nakon smanjenja doze. Nemojte prekidati liječenje bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom.
- Policistični jajnici
- Psihoza, abnormalno ponašanje i psihomotorna hiperaktivnost
- Poremećaji učenja
- Oštećeno pamćenje, kognitivni poremećaji
- Opstipacija
- Pretilost

HALMED
03 - 11 - 2025
ODOBRENO

- Nemogućnost kontroliranja mokrenja, mokrenje u krevet (enureza)
- Pojačano mokrenje i osjećaj žeđi (Fanconijev sindrom)
- Deficijencija biotina (znakovi su depresija, halucinacije, gubitak apetita, mučnina, osip oko očiju, nosa i usta)
- Skupina povezanih poremećaja koštane srži, što rezultira u proizvodnji nedovoljnog broja krvnih stanica (mijelodisplastični sindrom)
- Smanjenje razine barem jednog faktora koagulacije, abnormalni testovi koagulacije
- Dvoslike

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- Smanjenje razine karnitina (vidljivo u krvnim ili mišićnim pretragama)
- tamnija područja kože i sluznica (hiperpigmentacija)

Dodatne nuspojave u djece
Neke se nuspojave valproata češće javljaju u djece ili su ozbiljnije u usporedbi s odraslima. To uključuje oštećenje jetre, upalu gušterače (pankreatitis), agresiju, uznemirenost, poremećaj pažnje, abnormalno ponašanje, hiperaktivnost i poremećaj učenja.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Depakine Chrono

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom spremniku radi zaštite od vlage.

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

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Depakine Chrono sadrži
Depakine Chrono 300 mg
Jedna tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži smjesu od 87 mg valproatne kiseline i 199,8 mg natrijevog valproata, što odgovara količini od 300 mg djelatne tvari natrijevog valproata.
Drugi sastojci su: etilceluloza; hipromeloza; hidratizirani, koloidni, silicijev dioksid; saharinnatrij; poliakrilat; makrogol 6000; talk i titanijev dioksid (E171).

Depakine Chrono 500 mg
Jedna tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži smjesu od 145 mg valproatne kiseline i 333 mg natrijeva valproata, što odgovara količini od 500 mg djelatne tvari natrijevog valproata.
Drugi sastojci su: etilceluloza; hipromeloza; hidratizirani, koloidni, silicijev dioksid; bezvodni, koloidni, silicijev dioksid; saharinnatrij; poliakrilat; makrogol 6000; talk i titanijev dioksid (E171).

HALMED
03 - 11 - 2025
ODOBRENO

Kako Depakine Chrono izgleda i sadržaj pakiranja
Depakine Chrono 300 mg
Ovalne, gotovo bijele, filmom obložene tablete s urezom, dimenzija 16,2 mm x 6,75 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.
Kutija sa 100 tableta s prilagođenim oslobađanjem od 300 mg (2 plastična spremnika s po 50 tableta).

Depakine Chrono 500 mg
Depakine Chrono 500 mg su ovalne, gotovo bijele, filmom obložene tablete s urezom, dimenzija 17,2 mm x 9,2 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.
Kutija s 30 tableta s prilagođenim oslobađanjem od 500 mg u plastičnom spremniku.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači

Nositelj odobrenja:
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francuska

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

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

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Swixx Biopharma d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel:+385 1 2078 500

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2025.

Ostali izvori informacija:
Detaljne i ažurirane informacije o ovom lijeku dostupne su skeniranjem QR koda u uputi o lijeku upotrebom pametnog telefona. Ista informacija također je dostupna na adresi: qr.valproatija.hr

„Umetnuti QR kod“ + qr.valproatija.hr

HALMED
03 - 11 - 2025
ODOBRENO