

Листок-вкладыш - информация для пациента

Депакин®, 57,64 мг/мл, сироп

Действующее вещество: вальпроевая кислота

Карта пациента, принимающего препарат, содержащий вальпроевую кислоту.

Контрацепция и беременность.

Что Вам необходимо знать*?

- Препараты, содержащие вальпроевую кислоту, – эффективные лекарственные средства для лечения эпилепсии и биполярного расстройства.
- Приём препаратов, содержащих вальпроевую кислоту, во время беременности может причинить серьёзный вред будущему ребёнку.
- Всегда используйте эффективный метод контрацепции без перерывов в течение всего курса лечения препаратами, содержащими вальпроевую кислоту.
- Не забывайте посещать своего врача, по крайней мере, один раз в год.
- Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем.
- Никогда не прекращайте приём препаратов, содержащих вальпроевую кислоту, до тех пор, пока Ваш лечащий врач не скажет сделать это, поскольку Ваше состояние может ухудшиться.
- Если Вы планируете беременность, не прекращайте приём препарата, содержащего вальпроевую кислоту, самостоятельно и не прерывайте контрацепцию до консультации с лечащим врачом.
- Если Вы считаете, что беременны, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу.
- Попросите своего лечащего врача дать Вам подробную информацию о препарате.

***Информация применима ко всем девушкам и женщинам с детородным потенциалом, принимающим препараты, содержащие вальпроевую кислоту. Сохраните эту информацию, чтобы обратиться к ней в случае необходимости.**

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё

раз.

- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат предназначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на нежелательные реакции, не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Депакин[®], и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Депакин[®].
3. Приём препарата Депакин[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Депакин[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1.Что из себя представляет препарат Депакин[®], и для чего его применяют

Препарат Депакин[®] содержит действующее вещество вальпроовую кислоту, и относится к противоэпилептическим средствам, производным жирных кислот.

Оказывает противосудорожное, миорелаксирующее (снижающее тонус скелетных мышц) и седативное (успокаивающее) действие.

Показания к применению

Препарат Депакин[®] применяется как самостоятельно, так и в виде комбинации с другими противоэпилептическими препаратами:

у взрослых:

- для лечения эпилепсии (генерализованные эпилептические приступы: клонические, тонические, тонико-клонические, миоклонические, атонические,

абсансы; синдром Леннокса-Гасто; парциальные эпилептические приступы, парциальные приступы с вторичной генерализацией или без нее);

- для лечения и профилактики биполярного расстройства (психического заболевания с экстремальными колебаниями настроения (чередованием фаз мании и депрессии));

у детей в возрасте 6 месяцев и старше

- для лечения эпилепсии (генерализованные эпилептические приступы: клонические, тонические, тонико-клонические, миоклонические, атонические, абсансы; синдром Леннокса-Гасто; парциальные эпилептические приступы, парциальные приступы с вторичной генерализацией или без нее);
- для профилактики судорог при высокой температуре (когда такая профилактика необходима).

Способ действия препарата Депакин®

Препарат Депакин® оказывает успокаивающее действие на определенные возбужденные нервные клетки головного мозга посредством повышения уровня особого вещества (гамма-аминомасляной кислоты) в центральной нервной системе и предупреждает возникновение судорог (эпилептического припадка).

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приёмом препарата Депакин®

Противопоказания

Не принимайте препарат Депакин®, если:

- у Вас эпилепсия и Вы забеременели. В таком случае Вы не должны принимать этот препарат, за исключением случаев отсутствия альтернативных методов лечения (дополнительную информацию Вы можете найти в разделе «Беременность»);
- у Вас биполярное аффективное расстройство и Вы забеременели. В таком случае Вы не должны принимать этот препарат (дополнительную информацию Вы можете найти в разделе «Беременность»);
- у Вас аллергия на вальпроат натрия, вальпроевую кислоту, вальпроат семинария, вальпромид или любые другие компоненты препарата

(перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- Вы способны к рождению ребёнка (обладаете детородным потенциалом) и не используете, по крайней мере, один эффективный способ предохранения от беременности (контрацепцию) в течение всего лечения. Вы не должны прекращать приём препарата Депакин® или прерывать применение контрацепции, пока не обсудите это со своим врачом. Ваш врач даст Вам дополнительные рекомендации (дополнительную информацию Вы можете найти в разделе «Беременность»);
- у Вас воспалительное заболевание печени (гепатит), тяжёлые нарушения функции печени;
- у Вас и/или у Ваших близких кровных родственников имелись тяжёлые заболевания печени, особенно связанные с приёмом лекарственных препаратов;
- у Ваших близких кровных родственников имелись тяжёлые заболевания печени со смертельным исходом, связанные с приёмом вальпроата;
- у Вас тяжёлые нарушения функции поджелудочной железы;
- у Вас редкое заболевание, связанное с нарушением пигментного обмена (печёночная порфирия);
- у Вас установленные генетические митохондриальные заболевания (например, синдром Альперса-Хуттенлохера);
- у Вас установленные метаболические нарушения (например, нарушения цикла мочевины);
- у Вас очень редкое метаболическое заболевание (нелеченный врожденный дефицит карнитина);
- у Вас заболевания системы крови со склонностью к повышенной кровоточивости (геморрагический диатез), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- Вы принимаете противомалярийный препарат мефлохин или препараты, содержащие зверобой продырявленный;
- у Вас есть проблемы с усвоением сахаров (недостаточность сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, так как лекарственный препарат содержит сахарозу и сорбитол);
- не давайте препарат детям в возрасте младше 3 месяцев.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Депакин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Соблюдайте особые меры предосторожности при приеме препарата Депакин® в следующих ситуациях:

- если у Вас возникает внезапное ухудшение состояния, и если это происходит в течение первых 6-ти месяцев с момента начала лечения (чаще всего между 2-ой и 12-ой неделями лечения), и при этом отмечаются следующие симптомы: повторная рвота, чрезмерная усталость, чувство общего недомогания, боль в брюшной полости, сонливость, слабость, потеря аппетита, боли в верхней части желудка, тошнота, желтуха (пожелтение кожи или белков глаз), отёчность ног или усугубление эпилепсии, Вам следует **немедленно** обратиться к врачу. Препарат Депакин® может вызывать **тяжёлое поражение печени**, иногда со смертельным исходом. Врач немедленно проведёт исследование показателей функции печени и решит вопрос о дальнейшем применении препарата. Риск поражения печени повышается, если препарат Депакин® принимает Ваш ребёнок в возрасте до 3 лет, который одновременно принимает другие противоэпилептические препараты или имеет другие неврологические или метаболические заболевания и тяжелые формы эпилепсии. В частности, если Вашему ребёнку меньше 3 лет, не следует принимать препарат Депакин® вместе с ацетилсалициловой кислотой (аспирин);
- если у Вас возникают следующие симптомы: сильная боль в верхней области живота, тошнота, рвота, потеря аппетита, Вам следует **немедленно** обратиться к врачу. Препарат Депакин® может вызывать **поражение поджелудочной железы (панкреатит)**, иногда со смертельным исходом. Врач отменит препарат Депакин® и проведёт исследование показателей функции поджелудочной железы. Сочетание поражения печени и поджелудочной железы увеличивает риск смертельного исхода;
- если у Вас имеется установленное метаболическое нарушение (например, нарушения цикла мочевины) и возникают проблемы с равновесием и координацией движений, появляются вялость, снижение концентрации внимания, рвота, немедленно сообщите об этом своему врачу. Это может быть связано с повышенным содержанием аммиака в крови;
- если Вы одновременно принимаете другие противоэпилептические препараты, или страдаете другими неврологическими или метаболическими заболеваниями

и серьёзными формами эпилепсии, или принимаете одновременно ацетилсалициловую кислоту (аспирин), риск поражения печени повышен. Врач порекомендует Вам отменить приём ацетилсалициловой кислоты (аспирина);

- если у Вас системная красная волчанка (иммунное заболевание с поражением, кожи, костей, суставов и внутренних органов), сообщите об этом лечащему врачу;
- если Вам известно, или Вы подозреваете о наличии у Вас или Ваших кровных родственников генетического заболевания, вызванного митохондриальными нарушениями. Немедленно сообщите об этом лечащему врачу, так как применять препарат Депакин® при таких нарушениях нельзя (из-за риска повреждения печени);
- если у Вас дефицит карнитин пальмитоилтрансферазы типа II (особый митохондриальный фермент), то у Вас повышен риск развития рабдомиолиза (заболевание, поражающее мышцы). Сообщите об этом лечащему врачу, чтобы он мог контролировать в дальнейшем риск развития этой нежелательной реакции;
- при применении препарата Депакин® может снижаться уровень карнитина в крови (гипокарнитинемия), что может привести к увеличению уровня аммиака в крови (гипераммониемия) и, как следствие, к развитию поражения головного мозга, которое называется гипераммониемическая энцефалопатия. Немедленно сообщите врачу о таких симптомах как нарушения координации движений, вялость, нарушение сознания, рвота. Это может быть проявлением повышения уровня аммиака в крови;
- если у Вас врождённая недостаточность (дефицит) карнитина, нарушен обмен карнитина, отмечается его снижение в крови (особенно, при некоторых метаболических нарушениях, связанных с карнитином, у детей в возрасте младше 10 лет, при нарушениях поступления карнитина с пищей, при одновременном применении других противоэпилептических препаратов или препаратов, содержащих пивалат), сообщите об этом лечащему врачу до начала приёма препарата Депакин®;
- в случае нарушения функции почек Вашему врачу, возможно, потребуется контролировать уровень препарата в крови и изменять дозу препарата;
- если Ваш вес увеличился из-за повышения аппетита, врач посоветует Вам

соблюдать диету;

- у небольшого количества людей, которые получают лечение противоэпилептическими препаратами, возникали мысли о причинении себе вреда (членовредительстве) или самоубийстве. Если в любое время у Вас возникают такие мысли, немедленно обратитесь к врачу;
- если Вы страдаете сахарным диабетом, врач будет контролировать уровень сахара (глюкозы) в крови;
- как и при применении других противоэпилептических препаратов, при приёме препарата Депакин® у некоторых пациентов вместо улучшения наблюдалось обратимое увеличение частоты и тяжести судорожных приступов (включая развитие эпилептического статуса) или появление новых видов судорог. Если Вы почувствовали, что Ваше состояние ухудшилось, Вам следует немедленно проконсультироваться с лечащим врачом;
- некоторые антибактериальные препараты (карбапенемы) быстро и интенсивно снижают уровень препарата в крови. При этом увеличивается риск возникновения судорог. Если врач не сможет подобрать другого альтернативного антибиотика, то он будет проводить тщательный контроль уровня препарата в крови.

Лабораторные исследования

Во время лечения препаратом Депакин® врач будет проводить лабораторные исследования, оценивающие функцию печени (контроль уровня ферментов, билирубина, содержания белка, уровня протромбинового индекса, факторов свёртывания крови), а также контролировать время кровотечения, количество форменных элементов в периферической крови, включая тромбоциты, особенно перед началом лечения или перед хирургическим вмешательством, а также при возникновении подкожных кровоизлияний или кровотечений.

Дети и подростки

Препарат Депакин® не предназначен детям в возрасте до 18 лет для лечения маний при биполярном расстройстве из-за отсутствия данных по эффективности препарата у этих пациентов.

Если Вы родитель или опекун девочки, проходящей лечение препаратом Депакин®, Вы должны обратиться к врачу после наступления у девочки первого менструального цикла. Врач предоставит подробную информацию о рисках врожденных пороков

развития и нарушений нервно-психического развития у ребёнка, если она забеременеет во время лечения препаратом Депакин® (дополнительную информацию смотрите в разделе «Беременность»).

Другие препараты и препарат Депакин®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на эффективность лечения препаратом Депакин®, а также препарат Депакин® может изменить их эффективность. При этом может повышаться риск и степень тяжести нежелательных реакций.

Ваш врач может изменить дозу препарата Депакин®, отменить одновременный приём других препаратов или предупредить о возможных нежелательных реакциях, которые могут развиваться при одновременном приёме других препаратов с препаратом Депакин®.

Сообщите Вашему лечащему врачу перед началом приёма препарата Депакин®, если Вы принимаете следующие препараты:

- Нейролептики (препараты для лечения психических заболеваний)
- Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (например, препараты для лечения болезни Паркинсона)
- Антидепрессанты (препараты для лечения депрессии)
- Бензодиазепины (успокаивающие и снотворные препараты)
- Препараты лития (препараты для лечения психических заболеваний)
- Другие препараты для лечения эпилепсии (фенобарбитал, фенитоин, примидон, карбамазепин, ламотриджин, фелбамат, топирамат, руфинамид, клоназепам, каннабидиол)
- Зидовудин, ингибиторы протеаз (например, лопинавир, ритонавир) (препараты для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа)
- Пропофол (препарат для анестезии)
- Нимодипин (сосудорасширяющий препарат)
- Темозоломид (противоопухолевый препарат)
- Оланзапин, кветиапин (препараты для лечения психических заболеваний)
- Мефлохин (противомалярийный препарат)
- Препараты зверобоя продырявленного

- Ацетилсалициловая кислота, салицилаты, метамизол (противовоспалительные, жаропонижающие и обезболивающие препараты)
- Непрямые антикоагулянты (варфарин и другие производные кумарина) (препараты для разжижения крови)
- Циметидин (препарат для лечения язвы желудка)
- Эритромицин, рифампицин (антибактериальные препараты)
- Карбапенемы (панипенем, меропенем, имипенем) (антибактериальные препараты)
- Колестирамин (препарат, препятствующий всасыванию желчных кислот в кишечнике)
- Эстрогенсодержащие препараты, включая контрацептивы (препараты для предохранения от беременности)
- Ацетазоламид (мочегонный препарат)
- Миелотоксические лекарственные препараты (препараты, оказывающие токсическое действие на кровь)
- Метотрексат (препарат для лечения онкологических заболеваний)
- Препараты, содержащие пивалат (цефдиторен пивоксил, адефовир дипивоксил, пивмециллинам и пивампициллин)

Препарат Депакин® с алкоголем

Не следует принимать алкоголь во время лечения препаратом Депакин®, так как возможно поражение печени.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Вам не следует принимать препарат Депакин® или прерывать приём контрацептивов до тех пор, пока не обсудите этот вопрос со своим врачом. Ваш врач даст Вам рекомендации по дальнейшим действиям.

Если у Вас эпилепсия и:

- Вы забеременели, Вы можете принимать препарат Депакин®, только, когда Ваш врач принял решение о неэффективности альтернативного лечения для

Вас.

- Вы способны забеременеть, Вы можете принимать препарат Депакин[®], только если Вы используете, по крайней мере, один эффективный способ предохранения от беременности на протяжении всего периода лечения препаратом Депакин[®].

Если у Вас биполярное расстройство и:

- Вы забеременели, препарат Депакин[®] Вам противопоказан.
- Вы способны забеременеть, Вы можете принимать препарат Депакин[®], только если Вы используете, по крайней мере, один эффективный способ предохранения от беременности на протяжении всего периода лечения препаратом Депакин[®].

Риски возникновения нежелательных явлений при приёме препарата Депакин[®] во время беременности, независимо от заболевания (эпилепсия или биполярное расстройство)

- Приём препарата во время беременности может причинить серьёзный вред ещё нерождённому ребёнку.
- Немедленно обсудите со своим лечащим врачом, если Вы планируете иметь ребёнка или беременны.
- Чем больше доза препарата Депакин[®], принимаемая во время беременности, тем выше риск неблагоприятного влияния на нерождённого ребёнка. Приём препарата Депакин[®] в любых дозах сопровождается таким риском, в том числе и при использовании в комбинации с другими препаратами для лечения эпилепсии.
- Если Вы принимали препарат Депакин[®] во время беременности, то он может вызвать серьёзные нежелательные реакции и повлиять на физическое и умственное развитие ребёнка во время его роста после рождения.
- К наиболее часто регистрируемым врождённым дефектам относятся расщепление позвоночника (порок развития костей позвоночника), пороки развития лица, черепа, сердца, почек, мочевыводящих путей и половых органов, дефекты конечностей и множественные сопутствующие пороки развития, охватывающие несколько органов и частей тела. Врождённые

дефекты могут привести к инвалидности ребёнка, в том числе тяжёлой.

- У детей, подвергавшихся действию препарата Депакин® во время внутриутробного развития, отмечались проблемы со слухом или глухота, а также пороки развития глаз, которые могут оказывать влияние на зрение.
- Если Вы принимаете препарат Депакин® во время беременности, Вы подвергаете своего ребёнка более высоким рискам развития врождённых дефектов, которые требуют лечения. Поскольку вальпроат применяли в течение многих лет, известно, что у женщин, принимавших его во время беременности, около 11 детей из 100 рождённых детей имели врождённые пороки развития. Это в 5 раз чаще, чем среди детей, родившихся у женщин, не принимавших препарат Депакин®.
- По оценкам, до 30-40 % детей, матери которых принимали препарат Депакин® во время беременности, могут иметь проблемы с развитием в раннем детстве. Пострадавшие дети могут поздно начать ходить и говорить, они интеллектуально менее развиты по сравнению с остальными детьми, у них возникают трудности в овладении языком и запоминании.
- Разные виды аутизма и риск развития синдрома дефицита внимания и гиперактивности более часто диагностируются у детей, матери которых принимали препарат Депакин® во время беременности.
- Прежде чем назначать Вам препарат Депакин®, врач объяснит возможные последствия для ребёнка в случае, если Вы забеременеете во время его приёма. Если впоследствии Вы примете решение забеременеть, Вы не должны прекращать приём препарата или прерывать использование Вашего способа предохранения от беременности до обсуждения этого вопроса со своим врачом.
- Если Вы родитель или опекун девочки, проходящей лечение препаратом Депакин®, Вы должны обратиться к врачу после наступления у девочки первого менструального цикла. Врач предоставит подробную информацию о рисках врожденных пороков развития и нарушений нервно-психического развития у ребёнка, если она забеременеет во время лечения препаратом Депакин®. Врач будет ежегодно проводить повторную оценку назначенного лечения препаратом Депакин® и оценивать возможность назначения другого (альтернативного) лечения.

- Некоторые препараты для предохранения от беременности (эстрогенсодержащие контрацептивы) могут снижать уровень препарата Депакин® в крови. Обязательно расскажите врачу о своём способе контрацепции, который Вы используете.
- Спросите своего врача о приёме фолиевой кислоты при планировании беременности. Фолиевая кислота способна снижать общий риск развития расщепления позвоночника и выкидыша на ранних стадиях беременности, который существует во всех случаях беременности. Однако маловероятно, что фолиевая кислота снизит риск врождённых дефектов, связанных с приёмом вальпроата.
- У новорожденных детей, родившихся от матерей, принимавших препарат Депакин® во время беременности, также могут возникать нарушения свёртывания крови, снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия) и снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз).
- У новорожденных детей, родившихся у матерей, принимавших препарат Депакин® во время последнего триместра беременности, возможен синдром отмены (волнение, раздражительность, повышенная возбудимость, двигательное возбуждение, нарушение тонуса, дрожь (тремор), судороги и проблемы с питанием).

Выберите одну из нижеописанных ситуаций, применимую к Вам, и внимательно прочитайте соответствующий текст

- Вы начинаете лечение препаратом Депакин®
- Вы принимаете препарат Депакин® и не планируете беременность
- Вы принимаете препарат Депакин® и планируете беременность
- Вы беременны и принимаете препарат Депакин®

Вы начинаете лечение препаратом Депакин®

Если Вам впервые назначили препарат Депакин®, Ваш врач объяснит риски для нерождённого ребёнка в случае наступления у Вас беременности. Вы должны применять не менее одного способа предохранения от беременности (контрацепции) без перерывов во время всего лечения препаратом Депакин®. Если Вам необходимы рекомендации по контрацепции, сообщите об этом своему врачу.

Важная информация

- Необходимо исключить беременность до начала лечения препаратом Депакин[®], получив результат анализа крови на беременность, который будет подтвержден Вашим врачом.
- Вы должны использовать, как минимум, один эффективный способ предохранения от беременности (контрацепции) в течение всего периода лечения препаратом Депакин[®].
- Вы должны обсудить со своим лечащим врачом соответствующие способы контрацепции. Ваш врач предоставит Вам информацию о том, как не допустить наступление беременности, а также может направить Вас к гинекологу для консультации по контрацепции.
- Вы должны регулярно (не реже одного раза в год) посещать специалиста, обладающего опытом лечения эпилепсии или биполярного расстройства. Во время этого посещения Ваш врач должен убедиться в том, что Вы проинформированы обо всех рисках и хорошо понимаете все риски и рекомендации, связанные с применением препарата Депакин[®] во время беременности.
- Сообщите своему врачу о том, что Вы планируете беременность.
- Немедленно проинформируйте своего врача о том, что Вы беременны или можете быть беременны.

Вы принимаете препарат Депакин[®] и не планируете беременность

Если Вы продолжаете лечение препаратом Депакин[®], но не планируете беременность, Вы должны непрерывно использовать, по крайней мере, один эффективный способ предохранения от беременности (контрацепции) во время всего периода лечения препаратом Депакин[®]. Если Вам необходимы рекомендации по контрацепции, сообщите об этом своему врачу.

Важная информация

- Вы должны использовать, как минимум, один эффективный способ предохранения от беременности (контрацепции) в течение всего периода лечения препаратом Депакин[®].
- Вы должны обсудить со своим лечащим врачом соответствующие способы

контрацепции. Ваш врач предоставит Вам информацию о том, как не допустить наступление беременности, а также может направить Вас к гинекологу для консультации по контрацепции.

- Вы должны регулярно (не реже одного раза в год) посещать специалиста, обладающего опытом лечения эпилепсии или биполярного расстройства. Во время этого визита Ваш врач должен убедиться в том, что Вы проинформированы обо всех рисках и хорошо понимаете все риски и рекомендации, связанные с применением препарата Депакин® во время беременности.
- Сообщите своему врачу о том, что Вы планируете беременность.
- Немедленно проинформируйте своего врача о том, что Вы беременны или можете быть беременны.

Вы принимаете препарат Депакин® и планируете беременность

Если Вы планируете беременность, сначала посетите своего врача.

Вам не следует прекращать принимать препарат Депакин® или прерывать приём контрацептивов до тех пор, пока не обсудите этот вопрос со своим врачом. Ваш врач предоставит Вам необходимые инструкции.

Дети, родившиеся у матерей, принимавших препарат Депакин® во время беременности, подвергаются серьёзному риску врождённых дефектов и нарушений развития (нарушение поведения и трудности в обучении), которые могут серьёзно затруднить их жизнь. Ваш врач направит Вас к опытному специалисту по лечению эпилепсии или биполярного расстройства для получения возможности оценить альтернативные варианты лечения на ранних этапах. Ваш специалист может принять решение об изменении дозы препарата Депакин® или перевести Вас на другой препарат, или прекратить лечение препаратом Депакин® за несколько месяцев до того, как Вы забеременеете.

Спросите своего врача о приёме фолиевой кислоты при планировании беременности. Фолиевая кислота способна снижать общий риск развития расщепления позвоночника и выкидыша на ранних этапах беременности, который существует во всех случаях беременности. Однако маловероятно, что фолиевая кислота снизит риск врождённых дефектов, связанных с приёмом препарата.

Важная информация

- Вы не должны прекращать приём препарата Депакин® без рекомендации врача.
- Вы не должны прерывать приём контрацептивов прежде чем поговорите со своим врачом и совместно выработаете план обеспечения контроля Вашего состояния, и пока Вы не поймете, какие риски возникают у Вас и Вашего будущего ребёнка.
- Сначала запланируйте посещение врача. Во время этого визита Ваш врач должен убедиться в том, что Вы проинформированы обо всех рисках и хорошо понимаете все риски и рекомендации, связанные с применением препарата во время беременности.
- Ваш врач может попытаться перевести Вас на другой препарат, или прекратить лечение препаратом Депакин® за несколько месяцев до того, как Вы забеременеете.
- Запланируйте срочный визит к врачу, если Вы беременны или считаете, что беременны.

Вы беременны и принимаете препарат Депакин®

Вы не должны прекращать приём препарата Депакин® без разрешения врача, поскольку Ваше состояние может ухудшиться. Запланируйте срочный визит к врачу, если Вы беременны или считаете, что беременны. Ваш врач предоставит Вам необходимые инструкции.

Дети, родившиеся у матерей, принимавших препарат Депакин® во время беременности, подвергаются серьёзному риску врождённых дефектов и нарушений развития (нарушение поведения и трудности в обучении), которые могут серьёзно затруднить их жизнь.

Ваш врач направит Вас к опытному специалисту по лечению эпилепсии или биполярного расстройства для получения возможности оценить альтернативные варианты лечения.

В исключительных случаях, когда препарат Депакин® является единственным доступным способом лечения во время беременности, Ваше основное заболевание будет находиться под очень пристальным контролем, и развитие

Вашего нерождённого ребёнка также будет под пристальным наблюдением. Вы и Ваш партнер должны получить консультации и поддержку в отношении приёма препарата Депакин® во время беременности.

Узнайте у врача о приёме фолиевой кислоты. Фолиевая кислота способна снижать общий риск развития расщепления позвоночника и выкидыша на ранних этапах беременности, который существует во всех случаях беременности. Однако маловероятно, что фолиевая кислота снизит риск врождённых дефектов, связанных с приёмом препарата Депакин®.

Важная информация

- Запланируйте срочный визит к врачу, если Вы знаете, что беременны, или считаете, что беременны.
- Вы не должны прекращать приём препарата Депакин® без рекомендации врача.
- Убедитесь, что Вас направили к опытному специалисту по лечению эпилепсии или биполярного расстройства для оценки возможности изменения вариантов лечения.
- Вы должны пройти консультацию по рискам, связанным с препаратом Депакин® во время беременности, в том числе по вопросам врождённых пороков развития и нарушений физического и психического развития у детей.
- Убедитесь, что Вас направили к специалисту по пренатальному мониторингу для изучения возможных врождённых пороков развития.

Убедитесь, что Вы внимательно прочитали брошюру для пациенток. Ваш врач обсудит с Вами Ежегодно заполняемую форму информированного согласия о рисках. Внимательно прочитайте карту пациента для понимания рисков, связанных с применением вальпроевой кислоты во время беременности.

Важные рекомендации для пациентов мужского пола, способных зачать ребёнка

Потенциальный риск, связанный с приёмом препаратов вальпроевой кислоты в течение 3 месяцев до зачатия

Согласно результатам исследования, если Вы принимаете препараты вальпроевой кислоты в течение 3 месяцев до зачатия, у Вашего ребёнка может быть повышен

риск нарушений нервно-психического развития по сравнению с детьми, рождёнными от отцов, которые принимали ламотриджин или леветирацетам — другие препараты, которые можно применять для лечения Вашего заболевания. Согласно результатам этого исследования, такие нарушения наблюдались примерно у 5 из 100 детей, рождённых от отцов, получавших лечение препаратами вальпроевой кислоты, и примерно у 3 из 100 детей, рождённых от отцов, получавших другие препараты. Данные об этом потенциальном риске для детей, зачатых более чем через 3 месяца после прекращения лечения препаратами вальпроевой кислотой (время, необходимое для образования новых сперматозоидов), отсутствуют.

В качестве мер предосторожности врач обсудит с Вами:

- потенциальный риск при зачатии ребёнка, если Вы принимаете препараты вальпроевой кислоты;
- необходимость использования эффективных методов контрацепции Вами и Вашей партнершей во время лечения и в течение 3 месяцев после прекращения приёма препаратов вальпроевой кислоты;
- необходимость консультации с врачом для обсуждения альтернативных вариантов лечения после принятия Вами решения зачать ребенка и до прекращения использования методов контрацепции;
- недопустимость донорства спермы во время лечения и в течение 3 месяцев после прекращения лечения препаратами вальпроевой кислоты.

Не прекращайте лечение, не проконсультировавшись с врачом. Если Вы прекратите лечение, Ваши симптомы могут усугубиться. Если Ваша партнерша забеременеет, а Вы при этом принимали препараты вальпроевой кислоты за 3 месяца до зачатия, Вам и Вашей партнёрше следует обратиться к врачу за консультацией.

Вам следует регулярно (не реже одного раза в год) посещать лечащего врача. Во время этого визита лечащий врач убедится, что Вы осознаете риск и необходимость принятия мер предосторожности в связи с применением препаратов вальпроевой кислоты.

Убедитесь, что Вы внимательно прочитали брошюру для пациентов. Ваш врач обсудит с Вами Ежегодно заполняемую форму информированного согласия о рисках для

мужчин с репродуктивным потенциалом, получающих лечение препаратами вальпроевой кислоты.

Грудное вскармливание

Поскольку в грудное молоко проникают очень незначительные количества препарата Депакин[®], как правило, не создаются никакие риски для ребёнка, и прекращать кормление грудью обычно не требуется. Однако Вы должны обсудить с врачом вопрос о возможности грудного вскармливания ребёнка при приёме препарата Депакин[®].

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вождение и управление транспортными средствами во время лечения препаратом Депакин[®] противопоказано.

3. Приём препарата Депакин[®]

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Лечение препаратом Депакин[®] должно быть начато и проводиться под наблюдением врача, имеющего опыт лечения эпилепсии или биполярного расстройства.

Обязательно посещайте регулярные медицинские осмотры. Они очень важны, так как врач может изменить дозировку препарата.

Рекомендуемая доза

Врач рассчитает и назначит дозу препарата Депакин[®] в зависимости от массы Вашего тела. Всегда информируйте врача об изменении массы тела, так как может потребоваться изменение дозы.

Препарат рекомендуется принимать 1 или 2 раза в сутки. Применение 1 раз в сутки возможно при хорошо контролируемой эпилепсии.

Суточную дозу рекомендуется делить:

- на 2 приёма пациентам в возрасте до 1 года;
- на 3 приёма пациентам в возрасте старше 1 года.

Начальная суточная доза для взрослых и детей с массой тела более 25 кг составляет обычно 5-10 мг/кг, затем ее повышают на 5 мг/кг каждые 4-7 дней до достижения оптимальной дозы, позволяющей предупреждать возникновение приступов эпилепсии.

Средняя суточная доза:

- детский возраст до 14 лет – 30 мг/кг массы тела (предпочтителен приём препарата в форме сиропа);
- детский возраст от 14 до 18 лет – 25 мг/кг массы тела (предпочтителен приём твердых лекарственных форм препарата Депакин);
- для взрослых и пациентов пожилого возраста (масса тела от 60 кг и выше) – 20 мг/кг массы тела (предпочтителен приём твердых лекарственных форм препарата Депакин).

Таким образом, рекомендуются представленные ниже средние суточные дозы.

Возраст	Масса тела	Средняя суточная доза*(мг/сутки)
Грудные дети 3-6 мес.	5,5-7,5 кг	150 мг
Грудные дети от 6 до 12 мес.	7,5-10 кг	150-300 мг
Дети от 1 до 3 лет	10-15 кг	300-450 мг
Дети от 3 до 6 лет	15-25 кг	450-750 мг
Дети от 7 до 14 лет	25-40 кг	750-1200 мг
Подростки от 14 лет	40-60 кг	1000-1500 мг
Взрослые старше 18 лет	От 60 кг и выше	1200-2100 мг

* доза в пересчете на количество миллиграммов вальпроата натрия.

Врач будет увеличивать среднюю суточную дозу под контролем концентрации вальпроевой кислоты в крови.

В некоторых случаях полный терапевтический эффект вальпроевой кислоты появляется не сразу, а развивается в течение 4-6 недель. Поэтому врач не будет увеличивать суточную дозу выше рекомендуемой средней суточной дозы раньше этого срока.

Для пациентов, принимавших ранее противоэпилептические средства, перевод на приём препарата Депакин в лекарственной форме сироп врач будет проводить постепенно, достигая оптимальной дозы препарата примерно в течение 2-х недель. При этом сразу снижается доза принимавшегося ранее противоэпилептического препарата, особенно фенобарбитала. Если ранее принимавшийся противоэпилептический препарат отменяется, то его отмену врач будет проводить постепенно.

Особые группы пациентов

Если у Вас проблемы с почками или отмечается снижение содержания белка в крови, лечащий врач уменьшит дозу.

Если Вы пожилой человек, врач подберёт Вам соответствующую дозу для контроля

эпилепсии и биполярного расстройства.

Если Вы принимали ранее другие противоэпилептические препараты, Ваш врач в течение 2 недель будет постепенно снижать их дозу и одновременно подбирать дозу препарата Депакин®.

Если Вы принимаете препараты, содержащие эстроген (например, контрацептивы), врач может изменить дозу препарата Депакин®.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, сироп следует принимать только с помощью дозирующего шприца, находящегося в картонной пачке. На дозирующем шприце нанесена градуировка в миллиграммах вальпроата натрия.

Продолжительность лечения препаратом Депакин®

Важно принимать препарат Депакин® каждый день, пока лечащий врач не отменит лечение.

Если Вы приняли препарата Депакин® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Депакин® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи.

Если Вы приняли препарата Депакин® больше, чем следовало, у Вас могут быть тошнота, головная боль, нечёткость зрения из-за уменьшения зрачка глаза, головокружение, спутанность сознания, потеря памяти и усталость. У Вас также могут быть слабые или вялые мышцы, сниженные рефлексы, судороги (припадки), потеря сознания, изменения в поведении и трудности с дыханием, такие как учащенное дыхание, одышка. или угнетение дыхания, выраженное снижение артериального давления, шок. Возможно развитие отёка головного мозга, комы. Передозировка препаратом Депакин® может быть опасной и угрожающей жизни.

Если с момента принятия препарата пройдет немного времени (10-12 ч), врач сделает промывание желудка и назначит активированный уголь. При необходимости в тяжёлых случаях потребуется проведение поддерживающего и симптоматического лечения. Вы будете находиться под постоянным наблюдением медицинского персонала до нормализации состояния.

Если Вы забыли принять препарат Депакин®

Если Вы забыли принять дозу, примите её, как только вспомните. Однако если время приёма следующей дозы уже близко, пропустите пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы забыли принять несколько доз, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы прекратили приём препарата Депакин®

Не прекращайте приём препарат Депакин® и не изменяйте дозу без предварительной консультации с лечащим врачом. Если Вы прекратите принимать препарат Депакин® без консультации врача, Ваше состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если после применения препарата Депакин® у Вас появились следующие серьёзные нежелательные реакции. Возможно, Вам потребуется срочная медицинская помощь.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Симптомы, которые могут быть признаками серьёзных заболеваний печени: повторная рвота, чрезмерная усталость, боль в брюшной полости, сонливость, слабость, потеря аппетита, тошнота, желтуха (пожелтение кожи или белков глаз), отёчность ног, ухудшение течения эпилепсии, общее чувство недомогания.
- Оглушённость (ступор) и нечасто летаргия (состояние вялости, усталости, медлительности) нечасто приводили к развитию комы или энцефалопатии и были связаны или не связаны с более частыми или более сильными судорожными приступами, особенно в случае одновременного приёма фенобарбитала и топирамата или в случае резкого увеличения дозы препарата Депакин®.
- Замедление движений, скованность, напряжённость мышц, трудность поворотов тела, прерывистость, ступенчатость движений (экстрапирамидные расстройства).
- Значительное снижение гемоглобина (анемия), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), спонтанные кровоизлияния или кровотечения из-за нарушений свёртывания крови, выявленных по результатам анализа крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Отёк век, лица, губ, языка и горла, вызывающий сильное затруднение дыхания

(ангионевротический отёк).

- Нарушение функции почек (почечная недостаточность).
- Симптомы, которые могут быть признаками серьёзных заболеваний поджелудочной железы (панкреатит): сильные боли в верхней части живота, тошнота, рвота, слабость, потеря аппетита.
- Спутанность сознания, которая может быть вызвана снижением содержания натрия в крови или развитием синдрома, который называется синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона.
- Затруднение дыхания и боль в связи с воспалением в плевре лёгких (плевральный выпот).
- Увеличение количества и тяжести судорог, появление новых видов судорог.
- Неконтролируемые мышечные сокращения, неустойчивость при ходьбе (паркинсонизм, атаксия).
- Значительное снижение количества лейкоцитов (лейкоцитопения), нейтрофилов (нейтропения), снижение образования клеток крови в костном мозге (панцитопения).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- Аллергические реакции, которые могут проявляться в виде:
 - волдырей с отслоением кожи (наличие волдырей, шелушение или кровотечение на любой части кожи (включая губы, кожу вокруг глаз, рот, нос, половые органы, руки или ноги) с сыпью или без нее; также могут появиться гриппоподобные симптомы (лихорадка, озноб или мышечная боль); это может быть признаками токсического эпидермального некролиза или синдрома Стивенса-Джонсона);
 - кожной сыпи или поражений кожи с розовым/красным обрамлением и бледным центром, которые могут быть зудящими, шелушащими или заполненными жидкостью. Чаще сыпь появляется на ладонях или подошвах стоп. Это может быть признаками полиморфной эритемы;
 - кожной сыпи, лихорадки, увеличения лимфатических узлов и, возможно, поражения других органов. Это может быть признаками DRESS-синдрома (лекарственная кожная реакция, сопровождающаяся увеличением эозинофилов в крови и системными проявлениями).
- Снижение активности щитовидной железы (гипотиреоз), которое может вызвать

повышенную утомляемость или увеличение массы тела.

- Мышечная боль, слабость мышц, красно-коричневая моча (рабдомиолиз).
- Заболевания почек (тубулоинтерстициальный нефрит и синдром Фанкони), которые могут проявляться снижением выделения мочи.
- Боль в суставах, лихорадка, усталость, сыпь (это может быть симптомами системной красной волчанки).
- Трудности с равновесием и координацией, вялость, снижение внимания, рвота. Это может быть связано с повышенным уровнем аммиака в крови и может потребовать прекращения лечения препаратом Депакин® и проведения дополнительного обследования.
- Сильное снижение количества лейкоцитов, иногда проявляется лихорадкой и затрудненным дыханием (агранулоцитоз); аномально увеличенный размер эритроцитов (макроцитоз, макроцитарная анемия), снижение образования эритроцитов в костном мозге (аплазия/гипоплазия эритроцитов), нарушение показателей свёртывания крови

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приёме препарата Депакин®.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- тошнота;
- дрожь (тремор).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- головная боль;
- быстрые неконтролируемые движения глаз (нистагм);
- головокружение;
- нарушения памяти;
- сонливость;
- проблемы со слухом или глухота;
- рвота;
- боль в желудке;
- понос (диарея), особенно в начале лечения;
- проблемы с деснами (в основном увеличение десневой ткани);
- воспаление полости рта (стоматит), язвы во рту и ощущение жжения во рту;
- кожные реакции, например, крапивница, зуд;

- обратимое выпадение волос (алопеция);
- изменения ногтей и ногтевого ложа;
- непроизвольное мочеиспускание;
- спутанность сознания;
- снижение настроения (депрессия);
- слуховые и зрительные галлюцинации;
- агрессивное поведение;
- возбужденное состояние;
- нарушение внимания;
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия);
- увеличение массы тела;
- нарушение менструального цикла.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- костные нарушения (включая остеопению, остеопороз (истончение кости) и переломы) при длительном применении препарата Депакин®;
- покалывание или онемение рук или ступней (парестезия);
- чрезмерное оволосение, особенно у женщин; выпадение волос по мужскому типу, акне, увеличение уровня мужских половых гормонов в крови (гиперандрогения);
- нарушение процесса роста и структуры волос, исчезновение волнистости и курчавости волос или, наоборот, появление курчавости волос у лиц с изначально прямыми волосами, изменение цвета волос;
- сыпь;
- отсутствие менструации (аменорея);
- воспаление мелких кровеносных сосудов (васкулит);
- снижение температуры тела;
- отёк конечностей.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- заболевания костного мозга (включая миелодиспластический синдром), которые выявляются по результатам анализа крови;
- обратимое слабоумие (деменция);
- нарушение умственной работоспособности (когнитивные расстройства);
- мужское бесплодие (может быть обратимым и исчезать после уменьшения дозы)

или прекращения приёма препарата);

- множественные кисты яичника (поликистоз яичника);
- непроизвольное мочеиспускание, преимущественно у детей (энурез);
- поведенческие расстройства;
- психомоторная гиперактивность;
- нарушение способности к обучению;
- ожирение;
- снижение уровня витамина B₈ (дефицит биотина).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- спазмы в животе;
- отсутствие аппетита (анорексия), повышение аппетита;
- двоение в глазах (диплопия);
- нерегулярность менструального цикла;
- увеличение молочных желез, выделения из молочных желез;
- снижение уровня карнитина в крови;
- нарушения структуры определённых клеток крови - лейкоцитов (приобретенная аномалия Пельгера — Хьюэта).

Дополнительные нежелательные реакции у детей

Некоторые нежелательные реакции у пациентов детского возраста имеют более высокую частоту развития или носят более тяжёлый характер по сравнению со взрослыми пациентами. К ним относятся:

- повреждение печени;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- агрессия;
- психическое возбуждение (ажитация);
- нарушение внимания;
- расстройства поведения;
- повышенная реактивность;
- нарушение способности к обучению.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с

врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений по безопасности данного препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Российская Федерация

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения

адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

тел.: +7 (800) 550-99-03

адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

интернет-сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

адрес: г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

тел.: +7 (7172)78-98-28

адрес электронной почты: pdlc@dari.kz

интернет-сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Депакин®

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакон можно хранить при температуре не выше 25 °С в течение 1 месяца.

Любое количество неиспользованного лекарственного средства или отходы после его применения должны быть утилизированы в соответствии с местными нормативными требованиями. Соблюдение этих мер поможет защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Депакин® содержит:

Действующим веществом является вальпроевая кислота.

Каждые 100 мл сиропа содержат 5 г вальпроевой кислоты (всего в пересчёте на вальпроат натрия* – 5,764 мг).

* образуется в результате взаимодействия вальпроевой кислоты 5,0 г и натрия гидроксида 1,39 г.

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия гидроксид, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, сахароза (67 % раствор, в пересчёте на сухое вещество), сорбитол 70 % (кристаллизующийся), глицерол, искусственный ароматизатор вишневый, хлористоводородная кислота концентрированная или 30 % раствор натрия гидроксида, вода очищенная.

Внешний вид препарата Депакин® и содержимое упаковки

Сироп.

Препарат представляет собой прозрачную сиропобразную жидкость светло-желтого цвета с запахом вишневой косточки.

По 150 мл во флакон тёмного стекла с навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с дозировочным шприцем и листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Санofi Винтpоp Индустрия

адрес: 82 авеню Распай 94250 Жантйи, Франция

Производитель

Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг

адрес: 1-3 Алле де ла Нест, ЗИ д'Ан Сигаль 31770, Коломье, Франция

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Санofi Россия»

адрес: 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22

тел.: +7 (495) 721-14-00

адрес электронной почты: Sanofi.Russia@sanofi.com

Республика Казахстан

ТОО «Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)»

адрес: 050012, г. Алматы, ул. Жамбыла, д. 100

тел.: +7 (727) 339 17 90

адрес электронной почты: kazakhstan.info@swixxbiopharma.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>