

5457 - 2020
НД РЕ
▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности).

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 ~~листка-вкладыша~~.



Листок-вкладыш – информация для пациента

ДЕПАКИН® ХРОНО / DEPAKINE® CHRONO, 300 мг, таблетки

пролонгированного действия, покрытые оболочкой, делимые

ДЕПАКИН® ХРОНО / DEPAKINE® CHRONO, 500 мг, таблетки

пролонгированного действия, покрытые оболочкой, делимые

Действующие вещества: вальпроевая кислота и вальпроат натрия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИ ПРИЕМЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ ДЕПАКИН ХРОНО (ВАЛЬПРОАТ) МОЖЕТ НАНЕСТИ СЕРЬЕЗНЫЙ ВРЕД БУДУЩЕМУ РЕБЕНКУ.

Если Вы женщина, способная забеременеть, Вы должны использовать по крайней мере один эффективный метод контрацепции в течение всего периода приема препарата Депакин Хроно. Ваш врач обсудит это с Вами, но Вы также должны соблюдать рекомендации, представленные в разделе «Беременность и грудное вскармливание» этого листка-вкладыша.

Запишитесь на внеплановый прием к врачу, если приняли решение забеременеть или считаете, что можете быть беременны.

Не прекращайте прием препарата Депакин Хроно без разрешения врача, так как Ваше состояние может ухудшиться.

Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш перед началом приема лекарственного препарата.

Этот препарат предназначен лично Вам, поэтому не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобится перечитать его снова.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Депакин Хроно, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Депакин Хроно.
3. Применение препарата Депакин Хроно.



4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Депакин Хроно.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДЕПАКИН ХРОНО И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Депакин Хроно – это препарат для лечения эпилепсии. Эпилепсия вызывается временным усилением возбуждения определенных нервных клеток в головном мозге, что приводит к эпилептическому «приступу».

Врач прописал Вам Депакин Хроно, чтобы избежать внезапного начала приступов. Этот препарат позволит Вам нормально обучаться и работать, а также вести активную общественную жизнь.

Депакин Хроно, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, делимые, были специально разработаны для обеспечения более продолжительной и постоянной активности препарата в организме по сравнению с жидкими лекарственными формами, что позволяет уменьшить количество суточных доз.

Кроме того, Депакин Хроно применяется для лечения маниакальных эпизодов (фаз патологической эйфории) у пациентов с биполярным маниакально-депрессивным расстройством (психологическое заболевание с чередованием фаз эйфории и депрессии), когда нельзя применять литий.

Депакин Хроно также применяется для предотвращения рецидивов у взрослых пациентов с биполярными расстройствами и маниакальными эпизодами, поддающимися лечению вальпроатом.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДЕПАКИН ХРОНО

Для обеспечения эффективности лечения очень важно регулярно принимать Депакин Хроно.

Незапланированная беременность нежелательна для женщин, принимающих противосудорожные препараты. Используйте эффективные средства контрацепции, если Вы можете забеременеть. Депакин Хроно не влияет на действие противозачаточных таблеток, эти препараты остаются эффективными.

Противопоказания

Не принимайте Депакин Хроно:

Биполярные расстройства

- При биполярных расстройствах нельзя принимать Депакин Хроно, если Вы беременны.
- При биполярных расстройствах, если Вы женщина, способная забеременеть, не принимайте Депакин Хроно, если не используете хотя бы один эффективный метод контрацепции в течение всего периода приема препарата Депакин Хроно. Не прекращайте прием препарата Депакин Хроно или противозачаточных таблеток, пока не проконсультируетесь с врачом. Врач даст Вам дальнейшие рекомендации (см. «Беременность и грудное вскармливание» - Важные рекомендации для женщин ниже).

Эпилепсия

- При эпилепсии не принимайте Депакин Хроно, если Вы беременны, за исключением случаев, когда никакое другое лечение не эффективно или не переносится. Очень важно подробно обсудить с врачом риски для будущего ребенка.
- При эпилепсии, если Вы девочка или женщина детородного возраста, не принимайте Депакин Хроно, если не используете хотя бы один эффективный метод контрацепции в течение всего периода приема препарата Депакин Хроно. Не прекращайте прием препарата Депакин Хроно или противозачаточных таблеток, пока не проконсультируетесь со специалистом. Врач даст Вам дальнейшие рекомендации (см. «Беременность и грудное вскармливание» - Важные рекомендации для женщин ниже).

Не принимайте Депакин Хроно:

- если у Вас заболевание печени (острый или хронический гепатит), нарушение функции печени или поджелудочной железы;
- если у Вас и/или у члена Вашей семьи когда-либо был тяжелый гепатит, особенно связанный с применением препаратов;
- если у Вас печеночная порфирия (очень редкое нарушение обмена веществ);
- если у Вас аллергия на Депакин Хроно;
- если у Вас есть генетическое заболевание митохондриального происхождения (например, синдром Альперса-Гуттенлохера);
- если у Вас есть известное нарушение обмена веществ, такое как нарушение цикла образования мочевины.

Меры предосторожности при использовании Депакин Хроно

5457 - 2020



Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Депакин Хроно может усиливать действие других препаратов, таких как:

- некоторых лекарственных средств, действующих на нервную систему и психику (нейролептики для лечения психических расстройств, антидепрессанты, бензодиазепины для лечения бессонницы или тревоги, кветиапин и оланзапин для лечения психических расстройств, пропофол для общей анестезии);
- некоторых препаратов для лечения эпилепсии, таких как фенобарбитал, примидон, фенитоин, карбамазепин, ламотриджин, фелбамат и топирамат.

Кроме того, одновременное применение некоторых других лекарственных средств может влиять на действие препарата Депакин Хроно или наоборот, в связи с чем может потребоваться корректировка доз, например:

- каннабидиол (используется для лечения эпилепсии и других заболеваний);
- зидовудин (для лечения ВИЧ и СПИДа);
- антикоагулянты (для профилактики тромбоза);
- циметидин (для лечения язвы двенадцатиперстной кишки);
- антибиотики эритромицин и рифампицин (для лечения тяжелых инфекций и туберкулеза);
- антибиотики группы карбапенемов, такие как имипенем, панипенем, меропенем (используются для лечения бактериальных инфекций). Их не следует применять одновременно с препаратом Депакин, так как они могут привести к снижению его эффективности;
- нимодипин (для улучшения кровотока после инсульта);
- руфинамид (для лечения эпилептических приступов);
- ацетазоламид (для снижения высокого внутриглазного давления);
- ингибиторы протеазы, такие как лопинавир или ритонавир (для лечения ВИЧ);
- колестирамин (для снижения уровня холестерина или в случае непроходимости желчных протоков);
- метамизол (для лечения боли и лихорадки).

Не рекомендуется употреблять алкоголь во время лечения Депакином Хроно.

Депакин Хроно не влияет на действие противозачаточных таблеток. Однако противозачаточные таблетки могут снизить концентрацию вальпроата в крови и, следовательно, потенциально снизить эффективность препарата Депакин Хроно.

Если у Вас малярия или Вы планируете поездку в страну, где есть малярия, спросите

5457 - 2020

врача, следует ли использовать мефлохин для лечения или профилактики малярии, поскольку мефлохин может вызвать рецидив приступов.

Избегайте приема препаратов с ацетилсалициловой кислотой (аспирин и др.) от боли, озноба и т. д. во время лечения Депакином Хроно, особенно у детей младше 3 лет. Вместо этого используйте такие препараты, как парацетамол.

Депакин Хроно следует применять с осторожностью в следующих ситуациях:

- этот лекарственный препарат может стать причиной повреждения печени (гепатита) или поджелудочной железы (панкреатита), данные заболевания могут быть серьезными и опасными для жизни. Ваш врач назначит анализы крови для регулярного контроля функции печени, особенно в течение первых 6 месяцев лечения. Немедленно сообщите своему врачу при появлении следующих признаков: сонливость, депрессия, безразличие, нарушения сознания, спутанность сознания, возбуждение, ненормальные движения, общее недомогание, внезапная утомляемость, потеря аппетита, тошнота, многократная рвота, боли в животе и желудке, лихорадка, гематома (кровоподтеки), носовое кровотечение; припухлость ног, конечности или всего тела (отек); пожелтение кожи или глаз (желтуха), повторение эпилептических приступов / более частые или тяжелые приступы, даже если Вы принимаете лекарства правильно.
- дети в возрасте до 3 лет, принимающие другие противозепилептические препараты или имеющие другие неврологические или метаболические нарушения, а также с тяжелыми формами эпилепсии;
- системная красная волчанка;
- нарушения функции почек;
- пациенты с метаболическими нарушениями, особенно с наследственной недостаточностью ферментов, такими как нарушения цикла образования мочевины, из-за риска гипераммониемии;
- дефицит карнитин-пальмитоилтрансферазы II;
- у небольшого числа пациентов, получающих лечение противозепилептическими препаратами, возникали мысли о вреде себе или самоубийстве. Если у Вас возникают подобные мысли, немедленно обратитесь к врачу;
- Вы знаете о генетическом заболевании митохондриального происхождения в Вашей семье;
- Как и в случае с другими противозепилептическими препаратами, при приеме этого препарата приступы могут усилиться или участиться. В этом случае немедленно обратитесь к врачу.

5457 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
управлять транспортными

Этот препарат может влиять на реакцию, способность средствами и работать с механизмами!

Поскольку реакция может быть нарушена (утомляемость), особенно в начале лечения, следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и во время занятий, требующих особой концентрации.

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если:

- у Вас есть другое заболевание;
- у Вас есть аллергия;
- Вы уже применяете какие-либо другие препараты для внутреннего или наружного применения (в том числе самолечение!).

Дети и подростки до 18 лет: Депакин не следует применять для лечения маниакальных эпизодов.

Беременность и грудное вскармливание

Важная рекомендация для женщин и родителей девочек - предотвращение беременности.

Обязательно прочитайте Инструкцию для пациентов, предоставленную специалистом. Врач обсудит с Вами Ежегодно заполняемую форму ознакомления с рисками и попросит подписать и сохранить ее. Эта форма удостоверяет, что риски были Вам полностью разъяснены, и что Вы соглашаетесь выполнять условия, указанные выше. Ваш врач или работник аптеки также выдаст Вам Карту пациента, чтобы напомнить о рисках, связанных с приемом препарата во время беременности.

Не прекращайте прием препарата Депакин Хроно или противозачаточных таблеток, пока не проконсультируетесь с врачом. Врач предоставит Вам необходимые рекомендации и информацию.

Биполярные расстройства

- При биполярных расстройствах нельзя принимать Депакин Хроно, если Вы беременны.
- При биполярных расстройствах, если Вы женщина, способная иметь ребенка, не принимайте Депакин Хроно, если не используете хотя бы один эффективный метод контрацепции в течение всего периода приема препарата Депакин Хроно. Не прекращайте прием препарата Депакин Хроно или противозачаточных таблеток, пока не проконсультируетесь с врачом. Врач даст Вам дальнейшие рекомендации.

Эпилепсия

- При эпилепсии не принимайте Депакин Хроно, если Вы беременны, за исключением случаев, когда никакое другое лечение не эффективно или не переносится. Очень важно подробно обсудить с врачом риски для будущего ребенка.
- При эпилепсии, если Вы девочка или женщина, способная забеременеть, не принимайте Депакин Хроно, если не используете хотя бы один эффективный метод контрацепции в течение всего периода приема препарата Депакин Хроно. Не прекращайте прием препарата Депакин Хроно или противозачаточных таблеток, пока не проконсультируетесь со специалистом. Врач даст Вам дальнейшие рекомендации.

Риски приема вальпроата (действующего вещества препарата Депакин Хроно) во время беременности (независимо от заболевания, для лечения которого применяется вальпроат)

- Немедленно обратитесь к специалисту, если Вы планируете ребенка, беременны или думаете, что беременны.
- Прием вальпроата во время беременности сопряжен с риском для ребенка. Чем выше доза, тем больше риск, но **все дозы создают риск, в том числе при приеме вальпроата в комбинации с другими противосудорожными препаратами.**
- Прием вальпроата во время беременности может вызвать врожденные пороки и нарушения физического и психического развития у ребенка после рождения, что может стать причиной инвалидности.
- Наиболее частые зарегистрированные врожденные пороки развития включают *spina bifida* (пороки развития позвоночника и спинного мозга, часто связанные с поперечным параличом); пороки развития лица, органов слуха, черепа, сердца, почек, мочевыводящих путей и половых органов, а также дефекты конечностей и множественные сопутствующие пороки развития, затрагивающие несколько органов и частей организма. Врожденные пороки могут привести к серьезной инвалидности.
- У детей, подверженных воздействию вальпроата во время беременности, были зарегистрированы нарушения слуха или глухота.
- Сообщалось о пороках развития глаз у детей, подверженных воздействию вальпроата во время беременности, в связи с другими врожденными пороками развития. Эти пороки развития глаз могут повлиять на зрение.

- В случае приема вальпроата во время беременности существует более высокий риск рождения ребенка с врожденными пороками развития, требующими медицинского лечения. Поскольку вальпроат применяется в течение многих лет, было установлено, что почти 11 из каждых 100 детей, рожденных от матерей, принимающих вальпроат, имеют пороки развития, по сравнению с 2-3 из каждых 100 детей в общей популяции.
- По оценкам, от 30 до 40 % детей дошкольного возраста, матери которых принимали вальпроат во время беременности, имеют проблемы с физическим и психическим развитием в раннем детстве. Подвергшиеся воздействию дети позже начинают ходить и/или разговаривать, демонстрируют более низкие интеллектуальные способности, чем другие дети, и/или имеют проблемы с речью и памятью.
- Расстройства аутистического спектра чаще диагностируются у детей, подвергшихся воздействию вальпроата внутриутробно, и есть некоторые данные, свидетельствующие о том, что у этих детей с большей вероятностью развивается повышенный риск развития синдрома дефицита внимания/гиперактивности (СДВГ).
- У этих детей также могут быть нарушения свертывания крови, гипотиреоз (снижение активности щитовидной железы, что может вызывать усталость и потерю веса) или даже гипогликемия (низкий уровень сахара в крови).
- Синдром отмены может возникнуть у новорожденного (тревожное возбуждение, повышенная возбудимость, гиперкинез, нарушения тонуса, тремор, судороги и нарушения питания), если мать принимала Депакин или Депакин Хроно в течение последних 3 месяцев беременности.
- Прежде чем назначить этот препарат, специалист объяснит Вам риски для ребенка (врожденные дефекты, нарушения физического и психического развития), если Вы забеременеете во время приема вальпроата. Если Вы планируете забеременеть в будущем, не прекращайте прием препарата или применение контрацепции, пока не обсудите это со своим врачом.
- Если Вы родитель или законный представитель девочки, получающей вальпроат, Вы должны связаться со специалистом, как только у ребенка наступит первая менструация.
- Если Вы пытаетесь забеременеть, спросите врача о приеме фолиевой кислоты. Фолиевая кислота может снизить общий риск spina bifida и самопроизвольного аборта, который существует при любой беременности. Однако имеющиеся данные

5457 - 2020



не показывают, что это снижает риск пороков развития, связанных с применением вальпроата.

Выберите ситуацию, которая относится к вам, из списка ниже и прочитайте соответствующий пункт:

- Я НАЧИНАЮ ЛЕЧЕНИЕ ПРЕПАРАТОМ ДЕПАКИН ХРОНО
- Я ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ ДЕПАКИН ХРОНО И НЕ ПЛАНИРУЮ БЕРЕМЕННОСТЬ
- Я ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ ДЕПАКИН ХРОНО И ПЛАНИРУЮ БЕРЕМЕННОСТЬ
- Я БЕРЕМЕННА И ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ ДЕПАКИН ХРОНО

Я НАЧИНАЮ ЛЕЧЕНИЕ ПРЕПАРАТОМ ДЕПАКИН ХРОНО

Если Депакин Хроно Вам назначают впервые, специалист разъяснит риски для Вашего будущего ребенка в случае беременности. Как только Вы сможете иметь ребенка, Вам необходимо убедиться, что Вы без перерывов используете эффективный метод предупреждения беременности (контрацепцию) на протяжении всего периода приема Депакина Хроно. Побеседуйте со своим врачом или обратитесь в центр по планированию семьи, если Вам нужен совет по предупреждению беременности (контрацепции).

Ключевая информация:

- Перед началом лечения врач попросит Вас сделать тест на беременность. Результат, проверенный врачом, должен подтвердить, что Вы не беременны на момент начала лечения препаратом Депакин Хроно.
- Вы должны использовать по крайней мере один эффективный метод контрацепции во время приема Депакина Хроно.
- Вы должны обсудить соответствующие методы контрацепции со своим врачом. Врач даст информацию по предотвращению беременности и может направить к специалисту для получения консультации по контрацепции.
- Вы должны регулярно (не реже одного раза в год) посещать врача, имеющего опыт лечения биполярных расстройств или эпилепсии. Во время посещения врач убедится, что Вы знаете о рисках и поняли рекомендации по применению вальпроата во время беременности.
- Если Вы хотите завести ребенка, проконсультируйтесь с врачом.
- Если Вы беременны или считаете, что беременны, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Я ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ ДЕПАКИН ХРОНО И НЕ ПЛАНИРУЮ БЕРЕМЕННОСТЬ

Если Вы продолжаете принимать Депакин Хроно, но не планируете беременность, убедитесь, что всегда используете хотя бы один эффективный метод контрацепции в течение всего периода приема препарата Депакин Хроно. Побеседуйте со своим врачом или обратитесь в центр по планированию семьи, если Вам нужен совет по предупреждению беременности (контрацепции).

Ключевая информация:

- Вы должны использовать по крайней мере один эффективный метод контрацепции во время приема Депакина Хроно.
- Обсудите методы контрацепции со своим врачом. Врач даст информацию по предотвращению беременности и может направить к специалисту для получения консультации по контрацепции.
- Вы должны регулярно (не реже одного раза в год) посещать врача, имеющего опыт лечения биполярных расстройств или эпилепсии. Во время посещения врач убедится, что Вы знаете о рисках и поняли информацию по применению вальпроата во время беременности.
- Если Вы хотите завести ребенка, проконсультируйтесь с врачом.
- Если Вы беременны или считаете, что беременны, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Я ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ ДЕПАКИН ХРОНО И ПЛАНИРУЮ БЕРЕМЕННОСТЬ

Дети, рождающиеся у матерей, принимавших вальпроат, подвергаются серьезному риску врожденных пороков и нарушений физического и психического развития, которые могут привести к серьезной инвалидности. **Если Вы планируете беременность, сначала запишитесь на прием к специалисту.**

Не прекращайте прием препарата Депакин Хроно или противозачаточных таблеток, пока не проконсультируетесь с врачом. Врач проконсультирует Вас и направит к специалисту, имеющему опыт лечения биполярных расстройств или эпилепсии, чтобы Вы могли оценить другие варианты лечения. Ваш специалист может принять различные меры, чтобы убедиться, что беременность протекает как можно лучше, а любые риски для Вас и Вашего ребенка были максимально снижены.

Биполярные расстройства

Вашему специалисту будет необходимо отменить лечение Депакином Хроно задолго до того, как Вы забеременеете, чтобы обеспечить стабильное состояние Вашего здоровья.

Эпилепсия

Специалист должен будет приложить все усилия, чтобы отменить лечение Депакином Хроно задолго до Вашей беременности, и при необходимости заменить его другим препаратом, чтобы обеспечить стабильное состояние Вашего здоровья. В исключительных случаях, когда это невозможно, см. следующий подраздел.

Если Вы планируете беременность, спросите врача о приеме фолиевой кислоты. Фолиевая кислота может снизить общий риск *spina bifida* и самопроизвольного аборта, который существует при любой беременности. Однако это вряд ли снизит риск врожденных пороков развития, связанных с приемом вальпроата.

Ключевая информация:

- Не прекращайте принимать Депакин Хроно до распоряжения врача.
- Не прекращайте использовать методы контрацепции, пока не обсудите это со специалистом и не согласуете план лечения, чтобы обеспечить контроль Вашего состояния и снизить риски для ребенка.
- Сначала запишитесь на прием к врачу. Во время посещения врач убедится, что Вы знаете о рисках и полностью поняли рекомендации по применению вальпроата во время беременности.
- Биполярные расстройства: специалисту будет необходимо отменить лечение Депакином Хроно задолго до того, как Вы забеременеете.
- Эпилепсия: специалист должен будет сделать все возможное, чтобы прекратить прием Депакина Хроно и при необходимости заменить его другим препаратом, задолго до того, как Вы забеременеете.
- Запишитесь на внеплановый прием к врачу, если Вы беременны или считаете, что можете быть беременны.

Я БЕРЕМЕННА И ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ ДЕПАКИН ХРОНО

Дети, рождающиеся у матерей, принимавших вальпроат, подвергаются серьезному риску врожденных пороков и нарушений физического и психического развития, которые могут привести к серьезной инвалидности.

Не прекращайте прием препарата Депакин Хроно без разрешения врача, так как Ваше состояние может ухудшиться. **Запишитесь на внеплановый прием к врачу, если Вы беременны или считаете, что можете быть беременны.** Врач даст Вам дальнейшие рекомендации и направит к специалисту, имеющему опыт лечения биполярных расстройств или эпилепсии, чтобы попытаться сделать все возможное для прекращения лечения и оценить все другие варианты лечения.



В исключительных случаях, если Депакин Хроно - единственный доступный вариант лечения во время беременности:

- Вы будете находиться под постоянным наблюдением, как для контроля Вашего заболевания, так и для наблюдения за развитием ребенка. Врач может направить Вас к специалисту, чтобы Вы и Ваш партнер могли получить помощь и консультации по беременности при приеме вальпроата.

Спросите своего врача о приеме фолиевой кислоты. Фолиевая кислота может снизить общий риск *spina bifida* и самопроизвольного аборта, который существует при любой беременности. Однако имеющиеся данные не показывают, что это снижает риск пороков развития, связанных с применением вальпроата.

Ключевая информация:

- Запишитесь на внеплановый прием к врачу, если Вы беременны или считаете, что можете быть беременны.
- Не прекращайте принимать Депакин Хроно до распоряжения врача.
- Биполярные расстройства: убедитесь, что Вас направили к специалисту, имеющему опыт лечения биполярного расстройства, чтобы прекратить терапию.
- Эпилепсия: убедитесь, что Вас направили к специалисту, имеющему опыт лечения эпилепсии, чтобы оценить все варианты прекращения лечения и, при необходимости, переход на другой препарат.
- Вы должны получить подробную консультацию о рисках приема препарата Депакин Хроно во время беременности, включая риски врожденных пороков и влияние на физическое и психическое развитие ребенка.
- Убедитесь, что Вас направили к врачу, который специализируется на пренатальном наблюдении для выявления любых пороков развития.

Поскольку действующее вещество препарата Депакин Хроно выделяется в грудное молоко, Вам следует поговорить со своим врачом, который решит, продолжать ли лечение во время грудного вскармливания.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДЕПАКИН ХРОНО.

Лечение препаратом Депакин Хроно должен назначать и контролировать специалист, имеющий опыт лечения эпилепсии или биполярного расстройства. Всегда следуйте рекомендациям врача, который установил дозу в соответствии с Вашими личными потребностями.

Назначенную суточную дозу желательно принимать перед едой, в зависимости от

лекарственной формы и указаний врача.

Таблетки Депакин Хроно нужно запивать половиной стакана воды, молока или другого безалкогольного напитка.

В некоторых случаях Депакин Хроно назначается врачом в сочетании с другими препаратами. Вы также должны строго соблюдать предписания врача. Не принимайте другие препараты, не проконсультировавшись предварительно с врачом!

Нельзя самостоятельно изменять назначенную дозу. Проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки, если Вы считаете, что препарат действует недостаточно или слишком эффективно.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций после приёма этого препарата:

- Если Вы беременны или думаете, что беременны (см. «Беременность и грудное вскармливание»);
- кровотечение из носа или десен;
- небольшие красноватые пятна на коже, или повышенная склонность к образованию синяков, или спонтанное кровотечение из-за проблем с коагуляцией, выявленных при анализе крови;
- Вам предстоит плановая операция или стоматологическая процедура;
- ухудшение слуха или глухота;
- сильная боль в животе, необычная боль в животе или повторяющаяся рвота, тошнота, сильная утомляемость, внезапное ухудшение общего состояния (слабость, сонливость, отсутствие аппетита, общее недомогание), желтуха (пожелтение кожи и белков глаз), отек ног или ухудшение судорожных приступов: эти жалобы могут быть признаком воспаления поджелудочной железы (панкреатита) или тяжелых проблем с печенью, которые иногда могут возникать при приеме препарата Депакин Хроно;
- сонливость, изменение сознания, включая кому (снижение внимания, спутанность сознания, отсутствие реакции, полная невосприимчивость), аномальное поведение и потеря памяти, связанные или не связанные с более частыми или тяжелыми эпилептическими приступами, особенно при одновременном приеме фенобарбитала или топирамата (противоэпилептических препаратов) или после внезапного увеличения доз Депакина Хроно;

- спутанность сознания, расстройства личности, которые могут быть вызваны гипонатриемией (снижение уровня натрия в крови) или являются симптомом синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАДГ);
- нарушения равновесия и координации, сонливость, снижение реакции, связанное с рвотой, которая может быть признаком повышенного уровня аммония в крови;
- внезапное возобновление приступов после продолжительного периода без приступов, несмотря на регулярное применение препарата;
- заболевание почек (почечная недостаточность с потерей функции почек), которое может проявляться в виде сниженной потребности в мочеиспускании или его полного отсутствия. Могут развиваться определенные симптомы, такие как необходимость частого мочеиспускания, в том числе ночью, жажда, жар и/или сыпь, общая слабость и боль в костях (тубулоинтерстициальный нефрит, синдром Фанкони);
- неврологические расстройства, приводящие к аномальным движениям, ригидности, произвольным сокращениям мышц, тремору, неустойчивой походке, пошатыванию (болезнь Паркинсона, экстрапирамидные расстройства, атаксия);
- снижение активности щитовидной железы, что может вызывать усталость или увеличение веса (гипотиреоз);
- аллергические реакции, которые могут включать следующие симптомы:
 - шелушение кожи, повышение температуры тела, ломота в теле, плоская красная сыпь, а также волдыри и язвы во рту, на губах, глазах, носу, кистях рук, стопах и влагалище (токсический эпидермальный некролиз или синдром Стивенса-Джонсона).
 - кожная сыпь с красными папулами, которые затем концентрически увеличиваются (бледные кольца с голубоватым центром, развивающимся на красных пятнах), а также небольшие волдыри или болезненные язвы. Эти красные пятна могут чаще образовываться на ладонях и подошвах стоп, и могут быть признаками полиморфной эритемы.
 - ангионевротический отек, вызванный аллергической реакцией на лекарственный препарат, характеризующийся припухлыми красными пятнами и зудом (крапивница), а также отеком лица, губ, языка и горла, кистей и стоп.

- синдром лекарственной гиперчувствительности с сыпью, отеком лица, опуханием лимфатических узлов, воспалением внутренних органов и гепатитом (так называемый «DRESS» — лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами).
- затруднение дыхания и боль из-за воспаления оболочки легких (выпот в плевральной полости);
- мышечная боль и слабость, моча внезапно становится красной или темно-коричневой (рабдомиолиз);
- красная волчанка, которая может вызвать боль в суставах, поражение кожи, лихорадку и утомляемость;
- увеличение количества и тяжести приступов;
- сообщалось о заболеваниях костей (снижение плотности костной ткани), таких как остеопения, остеопороз и переломы. Сообщите врачу или работнику аптеки, что Вы принимаете препараты от эпилепсии, такие как Депакин/Депакин Хроно, в течение длительного времени, если Вы ранее страдали от остеопороза или принимаете стероиды (препараты на основе кортизона).

Могут возникнуть и другие нежелательные реакции, в основном легкие и обычно обратимые, но для которых может потребоваться лечение. Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если эти нежелательные реакции становятся серьезными и длятся несколько дней.

Наиболее частые (могут возникать у 1-10 человек из 100):

- изменение аппетита с увеличением веса, особенно у подростков и девушек;
- головная боль, нарушения памяти;
- сонливость, чувство онемения;
- головокружение;
- непроизвольные быстрые колебания глаз;
- чувство онемения и покалывания в ладонях и стопах;
- воспаление сосудов (васкулит);
- агрессивность, тревожное возбуждение, нарушения внимания;
- тошнота, рвота, боль в животе или диарея, особенно в начале лечения;
- недержание мочи;
- изменение состояния ногтей.

Реже наблюдались следующие нежелательные реакции (могут возникать у 1-10 человек из 10000):

5457 - 2020

- нарушения со стороны нервной системы, такие как затуманенное сознание, ступор, спутанность сознания, галлюцинации, летаргия, транзиторная кома; гиперактивность или раздражительность, мелкий тремор, преимущественно рук;
- психические расстройства, такие как психомоторная гиперактивность, анормальное поведение;
- нарушение обучаемости;
- когнитивные нарушения;
- отек стоп и ног;
- внезапное ощущение холода и/или снижение температуры тела;
- реакции со стороны кожи, такие как сыпь;
- незначительное временное выпадение волос, аномальный рост волос, аномальная текстура волос, изменение цвета волос;
- избыточный рост волос (особенно у женщин), вирилизм, акне (гиперандрогенизм);
- заболевания десен (в основном гипертрофия);
- ожирение;
- боль во рту, отек и покраснение слизистой оболочки полости рта, язвы и воспаление полости рта (стоматит, язвы во рту);
- нерегулярные менструации или их отсутствие, менструальная боль, кисты яичников;
- неkoordinированные произвольные движения;
- непроизвольное и бессознательное мочеиспускание ночью;
- мужское бесплодие;
- двоение в глазах.



Частота следующих нежелательных реакций неизвестна (частоту невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- нарушения уровня половых гормонов (например, тестостерона, пролактина, фолликулостимулирующего и лютеинизирующего гормонов, которые воздействуют на яичники и яички);
- мужское бесплодие и отклонения от нормы результатов спермограмм.

Дополнительные нежелательные реакции у детей:

Некоторые нежелательные реакции на препарат Депакин Хроно чаще возникают у детей или более серьезны по сравнению с реакциями у взрослых. К ним относятся поражение печени, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), агрессивность,

тревожное возбуждение, нарушение внимания, ненормальное поведение, гиперактивность и нарушение обучаемости.

Если Вы заметили какие-либо другие нежелательные реакции, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки. Это, в частности, включает любые возможные нежелательные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше.



Сообщение о подозреваемых 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. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь.

адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении".

тел./факс: +375 17 242 00 29.

адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Узбекистан

ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан»

100002, г. Ташкент, ул. Озод, проезд К.Умарова 16

Тел.: + 998 (71) 242-40-36

Факс: + 998 (71) 242-48-25

e-mail: farmkomitet@ssv.uz

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДЕПАКИН® ХРОНО

Условия хранения

При температуре ниже 25 °С в защищенном от влаги месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Серия, дата производства и срок годности указываются на дне флакона по техническим причинам.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

**6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ****Препарат Депакин Хроно содержит**

Депакин Хроно, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, делимые, 300 мг:

Действующие вещества: вальпроат натрия и вальпроевая кислота

Каждая таблетка содержит:

Вальпроат натрия 199,8 мг

Вальпроевая кислота 87,0 мг

(соответствует 300 мг вальпроата натрия)

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Метилгидроксипропилцеллюлоза 4000 (гипромеллоза 3000 мПа.с), этилцеллюлоза (20 мПа.с), кремния диоксид коллоидный гидратированный, сахаринат натрия; *оболочка:* метилгидроксипропилцеллюлоза 6 мПа.с (гипромеллоза), макрогол 6000, тальк, титана диоксид, 30%-ная дисперсия полиакрилата.

Депакин Хроно, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, делимые, 500 мг:

Действующие вещества: вальпроат натрия и вальпроевая кислота

Каждая таблетка содержит:

Вальпроат натрия 333,0 мг

Вальпроевая кислота 145,0 мг

(соответствует 500 мг вальпроата натрия)

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Метилгидроксипропилцеллюлоза 4000 (*гипромеллоза* 3000 мПа.с), этилцеллюлоза (20 мПа.с), кремния диоксид коллоидный безводный, кремния диоксид коллоидный гидратированный, сахаринат натрия; *оболочка:* метилгидроксипропилцеллюлоза 6

5457 - 2020

мПа.с (гипромеллоза), макрогол 6000, тальк, титана диоксид, 30%-ная дисперсия полиакрилата.



Внешний вид препарата Депакин Хроно и содержимое упаковки

Депакин Хроно, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, делимые,

300 мг:

Продолговатые, практически белые делимые таблетки, пролонгированного действия, покрытые оболочкой.

50 таблеток в полипропиленовом флаконе с полиэтиленовой пробкой с влагопоглотителем. По 2 флакона вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Депакин Хроно, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, делимые,

500 мг:

Продолговатые, практически белые делимые таблетки, пролонгированного действия, покрытые оболочкой.

По 30 таблеток в полипропиленовый флакон, закрывающийся полиэтиленовой пробкой с влагопоглотителем. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

ДЕПАКИН® ХРОНО / DEPAKINE® CHRONO, 300 мг: Санофи-Авентис (Швейцария) СА, Швейцария (Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Switzerland);

ДЕПАКИН® ХРОНО / DEPAKINE® CHRONO, 500 мг: Санофи-Авентис Франс, Франция (Sanofi-Aventis France, France).

Производитель:

Санофи Винтроп Индустрия, Франция (Sanofi Winthrop Industrie, France)

Место производства:

1, rue de la Vierge

Ambares et Lagrave

33565 CARBON BLANC Cedex

ФРАНЦИЯ

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

в Республике Беларусь:

ООО "СвиксБиофарма", 220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/40, Республика Беларусь,

5457 - 2020

belarus.info@swixxbiopharma.com

тел.: +375 (17) 329-0770

в Республике Узбекистан

ООО «SWIXX BIOPHARMA»

Узбекистан, г. Ташкент, 100015, ул. Ойбек 24, Офисный Блок 3Д,

Тел.: +998 78 150-04-80

uzbekistan.info@swixxbiopharma.com



Листок-вкладыш пересмотрен