

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному способствуем 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

Важные рекомендации для женщин и родителей (законных представителей) девочек

ПРИ ПРИЕМЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ ПРЕПАРАТА 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 указания Вашего лечащего врача, так как Ваше состояние может ухудшиться.

Важная информация для мужчин

Если Вы зачали ребенка во время лечения вальпроатом или в течение 3 месяцев после прекращения приема вальпроата, у Вашего ребенка может быть повышен риск нарушений физического и/или психического развития.

Поэтому в качестве меры предосторожности Ваш врач обсудит с Вами потенциальный риск, связанный с зачатием ребенка, если Вы принимаете вальпроат. Также необходимо следовать рекомендациям, приведенным в разделе «Беременность и грудное вскармливание/Важная информация для мужчин» этого листка-вкладыша.

Не прекращайте прием препарата Депакин Хроно без указания Вашего лечащего 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 понадобиться 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 приемом препарата Депакин Хроно.
3. Прием 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

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

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

Препарат 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, препарат 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.

Препарат Депакин Хроно также применяется для предотвращения рецидивов у взрослых пациентов с биполярным расстройством и маниакальными эпизодами, поддающимися лечению вальпроатом.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ДЕПАКИН ХРОНО

Для обеспечения эффективности лечения очень важно регулярно принимать препарат Депакин Хроно.

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

Противопоказания

Не принимайте препарат Депакин Хроно, если у Вас:

Биполярное расстройство

- При биполярном расстройстве нельзя принимать препарат Депакин Хроно, если Вы беременны.
- При биполярном расстройстве, если Вы женщина, способная забеременеть, не принимайте препарат 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 контрацептивных средств, пока не проконсультируетесь со своим лечащим врачом. Врач даст Вам дальнейшие рекомендации (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание» - Важные рекомендации для женщин и родителей (законных представителей) девочек - предотвращение беременности).

Эпилепсия

- При эпилепсии не принимайте препарат 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 препарат 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 контрацептивных средств, пока не проконсультируетесь со своим лечащим врачом. Врач даст Вам дальнейшие рекомендации (см. раздел «Беременность и

грудное вскармливание» - Важные рекомендации для женщин и родителей (законных представителей) девочек - предотвращение беременности).

Не принимайте препарат Депакин Хроно:

- если у Вас заболевание печени (острый или хронический гепатит),
- если у Вас и/или у члена Вашей семьи когда-либо был тяжелый гепатит, особенно связанный с применением препаратов;
- если у Вас воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- если у Вас печеночная порфирия (очень редкое метаболическое заболевание);
- если у Вас аллергия на препарат Депакин Хроно;
- если у Вас установленные генетические митохондриальные заболевания (например, синдром Альперса-Гуттенлохера);
- если у Вас установленные метаболические нарушения (например, нарушения цикла мочевины);
- если у Вас нелеченный врожденный дефицит карнитина (очень редкое метаболическое заболевание).

Особые указания и меры предосторожности

Если Вы женщина, способная забеременеть или мужчина, способный зачать ребенка, пожалуйста, следуйте важным рекомендациям, приведенным в разделе «Беременность и грудное вскармливание».

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

Препарат Депакин Хроно может усиливать действие других препаратов, таких как:

- некоторых лекарственных препаратов, 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 препаратов может влиять на действие препарата Депакин Хроно или наоборот, в связи с чем может потребоваться корректировка доз, например:

- каннабидиол (препараты для лечения эпилепсии и других заболеваний);
- зидовудин (препарат для лечения ВИЧ и СПИДа);
- антикоагулянты (препараты для профилактики тромбоза);
- циметидин (препарат для лечения язвы двенадцатиперстной кишки);

- эритромицин и рифампицин (антибактериальные препараты для лечения инфекций и туберкулеза);
- карбапенемы, такие как имипенем, панипенем, меропенем (антибактериальные препараты для лечения тяжелых бактериальных инфекций). Их не следует применять одновременно с препаратом Депакин Хроно, так как они могут привести к снижению его эффективности;
- нимодипин (препарат для улучшения кровотока после инсульта);
- руфинамид (препарат для лечения эпилептических приступов);
- ацетазоламид (препарат для снижения высокого внутриглазного давления);
- ингибиторы протеазы, такие как лопинавир или ритонавир (препараты для лечения ВИЧ);
- колестирамин (препарат для снижения уровня холестерина или в случае непроходимости желчных протоков);
- метамизол (препарат для лечения боли и лихорадки);
- метотрексат (препарат для лечения онкологических и воспалительных заболеваний);
- противомикробные препараты, содержащие пивалат (например, тиксокортола пивалат).

Не рекомендуется употреблять алкоголь во время лечения препаратом Депакин Хроно. Препарат 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 врача, следует ли применять мефлохин для лечения или профилактики малярии, поскольку мефлохин может вызвать возобновление (рецидив) приступов.

Избегайте приема препаратов с ацетилсалициловой кислотой от боли и лихорадки во время лечения препаратом Депакин Хроно, особенно у детей младше 3 лет. Вместо этого применяйте такие препараты, как парацетамол.

Препарат Депакин Хроно следует применять с осторожностью. Сообщите Вашему лечащему врачу, если к Вам применима нижеследующая информация:

- этот лекарственный препарат может стать причиной поражения 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 препарат правильно;

- дети в возрасте до 3 лет, принимающие другие противоэпилептические препараты или имеющие другие неврологические или метаболические нарушения, а также с тяжелыми формами эпилепсии, в связи с повышенным риском поражения печени;
- если у Вас возникли проблемы с равновесием и координацией, сонливость, усталость, рвота, головные боли, тремор или внезапные кратковременные подергивания мышц рук (похожие на трепетание крыльев бабочки), немедленно обратитесь к врачу, поскольку это может быть связано с повышением уровня аммиака в крови;
- если у Вас есть системная красная волчанка;
- если у Вас есть нарушение функции почек;
- если у Вас есть метаболические нарушения, особенно с наследственной недостаточностью ферментов, такие как нарушения цикла мочевины, из-за риска повышения уровня аммиака в крови (гипераммониемии);
- если у Вас есть дефицит карнитин-пальмитоилтрансферазы типа II (редкое заболевание) в связи с повышенным риском поражения мышц;
- если у Вас недостаточное поступление карнитина с пищей (например, из мяса и молочных продуктов), особенно у детей до 10 лет;
- если у Вас врожденный дефицит карнитина, и Вам дополнительно требуется принимать карнитин;
- если у Вас возникают мысли о причинении вреда себе или самоубийстве, немедленно обратитесь к врачу (т.к. у небольшого числа пациентов, получающих лечение противоэпилептическими препаратами, возникали мысли о причинении вреда себе или самоубийстве);
- если Вы знаете или Ваш лечащий врач предполагает наличие генетического митохондриального заболевания у Вас или членов Вашей семьи, в связи с риском поражения печени;

- как и в случае с другими противоэпилептическими препаратами, при приеме этого препарата приступы могут усилиться или участиться. В этом случае немедленно обратитесь к врачу.

Этот препарат может влиять на реакцию, способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Поскольку реакция может быть нарушена из-за утомляемости, особенно в начале лечения, следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и во время занятий, требующих особой концентрации.

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, 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: препарат Депакин Хроно не следует применять для лечения маниакальных эпизодов.

Беременность и грудное вскармливание

Важные рекомендации для женщин и родителей (законных представителей) девочек - предотвращение беременности.

Обязательно прочитайте брошюру пациента, предоставленную лечащим врачом. 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. 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 средств, пока не проконсультируетесь с врачом. Врач предоставит Вам необходимые рекомендации и информацию.

Биполярное расстройство

- При биполярном расстройстве нельзя принимать препарат Депакин Хроно, если Вы беременны.
- При биполярном расстройстве, если Вы женщина, способная забеременеть, не принимайте препарат 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 лечащим врачом.

Врач даст Вам дальнейшие рекомендации.

Эпилепсия

- При эпилепсии не принимайте препарат 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 препарат 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 лечащим врачом. 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 лечащему врачу, 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 развития 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 повышенную утомляемость и потерю веса) или 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 вальпроат в течение последних 3 месяцев беременности.
- Прежде чем назначить этот препарат, **Ваш лечащий врач объяснит Вам риски для ребенка (врожденные пороки развития, 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 с лечащим врачом, как только у ребенка наступит первая менструация.

- Если Вы планируете беременность, спросите врача о приеме фолиевой кислоты. Фолиевая кислота может снизить общий риск *spina bifida* и самопроизвольного аборта, риск которых существует при любой беременности. Однако имеющиеся данные 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 препарат Депакин Хроно Вам назначают впервые, лечащий врач 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 препарата Депакин Хроно. Проконсультируйтесь 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 препарата Депакин 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 биполярного расстройства 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 препарат Депакин Хроно, но не планируете беременность, убедитесь, что всегда используете хотя бы один эффективный метод контрацепции в течение всего периода приема препарата Депакин Хроно. Проконсультируйтесь 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 препарата Депакин 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 биполярного расстройства 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 лечащему врачу.**

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

Биполярное расстройство

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

Эпилепсия

Врач должен будет приложить все усилия, чтобы отменить лечение препаратом Депакин 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, риск которых существует при любой беременности. Однако имеющиеся данные не показывают, что это снижает риск пороков развития, связанных с применением вальпроата.

Ключевая информация:

- Не прекращайте принимать препарат Депакин Хроно до консультации с врачом.
- Не прекращайте использовать методы контрацепции, пока не обсудите это со своим лечащим врачом 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.
- Биполярное расстройство: врачу будет необходимо отменить лечение препаратом Депакин Хроно задолго до того, как Вы забеременеете.
- Эпилепсия: врач должен будет сделать все возможное, чтобы прекратить прием препарата Депакин 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 консультации с врачом, 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 биполярного расстройства или эпилепсии, чтобы попытаться сделать все возможное для прекращения лечения и оценить другие варианты лечения.

В исключительных случаях, если препарат 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, риск которых 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 препарат Депакин Хроно до консультации с врачом.
- Биполярное расстройство: убедитесь, что Вас направили к врачу, имеющему опыт лечения биполярного расстройства, чтобы прекратить терапию.
- Эпилепсия: убедитесь, что Вас направили к врачу, 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.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МУЖЧИН

Потенциальный риск, связанный с применением вальпроата в течение 3 месяцев до и/или во время зачатия

Обязательно прочтите брошюру пациента, предоставленную Вашим лечащим врачом. Ваш врач обсудит с Вами ежегодно заполняемую форму информированного согласия о рисках и попросит подписать и сохранить ее. Эта форма подтверждает, что Вам правильно разъяснили риски, связанные с зачатием ребенка, и что Вы и Ваша партнерша соглашаетесь использовать эффективные методы контрацепции во время лечения и в течение 3 месяцев после прекращения приема вальпроата. Ваш врач или работник аптеки также выдаст Вам карту пациента, которая содержит информацию о рисках, связанных с приемом вальпроата.

Согласно результатам исследования, если Вы принимаете вальпроаты в течение 3 месяцев до зачатия и/или во время зачатия, у Вашего ребенка может быть повышен риск нарушений физического и/или психического развития по сравнению с детьми, рожденными от отцов, которые принимали ламотриджин или леветирацетам (другие лекарственные препараты, которые можно применять для лечения Вашего заболевания). Согласно результатам этого исследования, такие нарушения наблюдались примерно у 5 из 100 детей, рожденных от отцов, получавших лечение вальпроатами, и примерно у 3 из 100 детей, рожденных от отцов, получавших другие препараты. Данные об этом потенциальном риске для детей, зачатых более чем через 3 месяца после прекращения лечения вальпроатами (время, необходимое для образования новых сперматозоидов), отсутствуют.

В качестве меры предосторожности лечащий врач обсудит с Вами:

- потенциальный риск при зачатии ребенка, если Вы принимаете вальпроаты;
- необходимость использования эффективных методов контрацепции Вами и Вашей партнершей во время лечения и в течение 3 месяцев после прекращения приема вальпроатов;
- 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 вальпроатами.

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 вальпроатов. Не прекращайте лечение, не проконсультировавшись с врачом. Если Вы прекратите лечение, Ваши симптомы

могут усугубиться. Если Ваша партнерша забеременеет, а ~~Вы при этом принимали~~ вальпроаты за 3 месяца до зачатия, Вам и Вашей партнерше следует обратиться к врачу за консультацией.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ДЕПАКИН ХРОНО

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

Назначенную суточную дозу желательно принимать перед едой, в зависимости от лекарственной формы и указаний врача.

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

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

Нельзя самостоятельно изменять назначенную дозу. Проконсультируйтесь со своим врачом, 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 приема 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 симптомы 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), отклонение от нормального поведения, 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 препарата Депакин 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 сниженного мочеиспускания 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 утомляемость или увеличение веса (гипотиреоз);
- аллергические реакции, которые могут включать следующие симптомы:
 - шелушение кожи, повышение температуры тела, боль в теле, плоская красная сыпь, а также волдыри и язвы во рту, на губах, глазах, носу, кистях рук, стопах и влажной коже (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, воспалением 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, что Вы принимаете препараты от эпилепсии, такие как препарат Депакин Хроно, в течение длительного времени, если ранее у Вас был установлен остеопороз или Вы 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, 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, нарушение памяти;
- сонливость, чувство онемения;
- головокружение;
- непроизвольные быстрые движения глаз;
- чувство онемения и покалывания в ладонях и стопах;

- воспаление сосудов (васкулит);
- спутанность сознания, галлюцинации, агрессивность, тревожное возбуждение, нарушение внимания;
- тошнота, рвота, боль в животе или диарея, особенно в начале лечения;
- изменение состояния ногтей.

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

- нарушения со стороны нервной системы, такие как затуманенное сознание, ступор, летаргия, транзиторная кома; гиперактивность или раздражительность, мелкий тремор, преимущественно рук;
- психические расстройства, такие как психомоторная гиперактивность, отклонения от нормального поведения;
- 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, нарушение процесса роста волос, изменение текстуры 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;
- некоординированные 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;
- снижение уровня карнитина в крови (мышечная боль, утомляемость, спутанность сознания или кардиомиопатия).

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, отклонение от нормального поведения, 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 Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://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

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.

НД РБ
5457 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 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 Винтроп Индустрия,

Франция (Sanofi Winthrop Industrie, 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 «Свикс Биофарма», 220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/40, Республика
Беларусь,

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