

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к пациентам с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Энкорат Хроно 300, таблетки, покрытые оболочкой с модифицированным высвобождением, 300 мг  
Действующие вещества: вальпроевая кислота и вальпроат натрия.

### ВНИМАНИЕ

**ЭНКОРАТ ХРОНО 300 МОЖЕТ НАНЕСТИ ВРЕД ПЛОДУ, ЕСЛИ ПРИНИМАТЬ ЭТОТ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ.**

Дети, подвергшиеся воздействию вальпроата внутриутробно, подвержены высокому риску серьезных нарушений развития (интеллектуальных и двигательных) и поведения (до 30-40 % случаев) и / или пороков развития (приблизительно в 10 % случаев).

**Если Вы девушка, подросток, женщина детородного возраста:**

- врач-специалист не сможет назначить вам вальпроат, за исключением случаев неэффективности или непереносимости других методов лечения;
- если другие методы лечения не возможны, Вам будет назначен вальпроат, и при очень строгих условиях Вы будете исключены из Программы Предотвращения Беременности, направленной на предотвращение любой беременности.

**Если Вам назначили вальпроат и Вы - женщина детородного возраста, вам следует:**

- использовать, по крайней мере, один эффективный метод контрацепции без перерыва в течение всего курса лечения Энкорат Хроно 300. Ваш врач обсудит это с Вами, но Вы также должны следовать советам, данным в разделе 2 этой инструкции;
- записаться на прием к врачу, если Вы планируете забеременеть или думаете, что беременны;
- не прекращать прием Энкорат Хроно 300 без консультации Вашего лечащего врача, так как это может вызвать ухудшение течения Вашего заболевания.

**Убедитесь, что Вы прочитали и поняли эту инструкцию и подписали форму соглашения о ежегодном наблюдении, которую Вам предоставил ваш лечащий врач, имеющий опыт лечения эпилепсии.**

Обратитесь за советом к врачу или фармацевту.

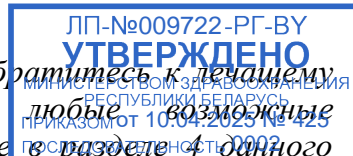
*Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.*

*Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*

*Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.*

*Препарат назначен 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 не перечисленные в разделе 4. одного листка-вкладыша.



## **СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат Энкорат Хроно 300 и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Энкорат Хроно 300.
3. Прием препарата Энкорат Хроно 300.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Энкорат Хроно 300.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### **1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЭНКОРАТ ХРОНО 300 И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Энкорат Хроно 300 принадлежит к группе лекарственных препаратов под названием противоэпилептические.

Этот лекарственный препарат используется для лечения различных форм эпилепсии как отдельно, так и в сочетании с другими лекарственными препаратами у взрослых и детей старше 6 лет, которые весят более 17 кг.

Этот лекарственный препарат используется также при лечении биполярных расстройств.

### **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЭНКОРАТ ХРОНО 300**

**Никогда не принимайте Энкорат Хроно 300, таблетки покрытые оболочкой с модифицированным высвобождением:**

- если Вы беременны, за исключением случаев, если никакое другое лечение эпилепсии не помогает вам (см. ниже раздел «Беременность, кормление грудью и фертильность - важные советы для женщин»);
- если Вы - женщина детородного возраста, и Вы не можете соблюдать все меры, предусмотренные в плане профилактики, чтобы избежать беременности, за исключением случаев, если нет другого эффективного для вас средства лечения эпилепсии (см. ниже раздел «Беременность, кормление грудью и фертильность - важные советы для женщин»);
- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) на активное вещество (вальпроат натрия) или любые другие компоненты, перечисленные в разделе 6;
- если у Вас аллергия на лекарственный препарат той же группы, что и вальпроат (дивальпроат, вальпромид);
- если у Вас заболевание печени (острый или хронический гепатит);
- если у Вас или у члена Вашей семьи был тяжелый гепатит, особенно связанный с приемом лекарств;
- если Вы страдаете печеночной порфирией (наследственное заболевание печени);
- если у Вас есть генетическое заболевание, вызывающее митохондриальное нарушение (например, синдром Альперс-Гуттенлохера);
- если у Вас есть известные нарушения обмена веществ, такие как нарушение цикла образования мочевины (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»);
- если Вы принимаете одновременно препарат, содержащий зверобой (растение, используемое для лечения депрессии).

### **Предупреждения и меры предосторожности**

Этот лекарственный препарат очень редко может вызывать повреждение печени (гепатит) или поджелудочной железы (панкреатит), которые могут быть серьезными и опасными для жизни.

Ваш врач назначит вам анализы крови, чтобы регулярно контролировать работу печени, особенно в течение первых 6 месяцев лечения.

Немедленно сообщите своему врачу, если появляются следующие симптомы:

- внезапная усталость, потеря аппетита, депрессия, сонливость, отеки ног, общее недомогание,
- многократная рвота, тошнота, боль в области живота и желудка, желтый цвет кожи или глаз (желтуха),
- появление судорог при правильном выполнении назначений врача.

- Прежде чем начать принимать этот препарат, сообщите своему врачу, если у Вас есть заболевание почек (почечная недостаточность), системная красная волчанка (редкое заболевание), наследственный дефицит ферментов (в частности, дефицит ферментов, участвующих в цикле образования мочевины, который может привести к увеличению концентрации аммиака в сыворотке крови) или генетическое заболевание, вызывающее митохондриальное нарушение (в том числе у членов вашей семьи).

- Если Вам предстоит операция, Вы должны сообщить медицинскому персоналу, что Вы принимаете этот препарат.

- В начале лечения врач удостоверится, что Вы не беременны и что Вы используете контрацепцию (см. раздел «Беременность»).

- Как и в случае других противоэпилептических препаратов, после приема этого лекарства приступы могут усиливаться, происходить чаще или могут возникать приступы другого типа. В этом случае немедленно обратитесь к врачу.

- Этот препарат может вызвать увеличение массы тела. Ваш врач посоветует вам принять определенные диетические меры и контролировать свой вес.

- Самоповреждения или мысли о самоубийстве также наблюдались у небольшого числа людей, получавших противоэпилептические препараты, в том числе Энкорат Хроно 300. Если у Вас появились такие мысли, немедленно свяжитесь с врачом.

- Если у Вас дефицит карнитин-пальмитоилтрансферазы (CPT) II типа (наследственное нарушение обмена веществ), риск развития серьезных нарушений со стороны мышц (рабдомиолиз) на фоне приема вальпроата будет выше.

- Сообщите своему врачу, если у Вас появятся такие симптомы, как тремор, скованность конечностей и трудности при ходьбе (экстрапирамидные нарушения) или нарушение памяти и умственных способностей. Основной причиной этого может быть прием препарата Энкорат Хроно 300. Может потребоваться прекращение приема этого препарата.

Сообщите лечащему врачу, если Ваш ребенок принимает другой противоэпилептический препарат или страдает от другого неврологического заболевания, нарушения обмена веществ или тяжелой формы эпилепсии.

### **Другие препараты и препарат Энкорат Хроно 300**

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

**Вы никогда не должны принимать этот препарат, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:**

- зверобой (растительное средство для лечения депрессии).

**Если Ваш врач не сказал иначе, Вам не следует принимать этот препарат, если Вы принимаете:**

- ламотриджин (другой препарат, используемый для лечения эпилептических припадков);
- пены (антибиотики для лечения бактериальных инфекций).

**Сообщите своему врачу, если Вы принимаете:**

- препараты, содержащие ацетазолamid (препараты, применяемые для снижения внутриглазного давления или содержания углекислого газа в крови);
- антибиотики (препараты, содержащие азтреонам или рифампицин);
- другие противосудорожные препараты (карбамазепин, фелбамат, фенитоин, фосфенитоин, примидон, фенobarбитал, руфинамид, топирамат или зонисамид);
- нимодипин: Энкорат Хроно 300 может усиливать действие нимодипина (препарат, используемый для предотвращения осложнений, которые могут возникнуть после кровоизлияния в мозг);
- препараты, содержащие эстрогены (включая некоторые противозачаточные препараты);
- пропofол (обезболивающий препарат);
- лекарственные препараты, содержащие зидовудин (препараты, используемые для лечения ВИЧ-инфекции (ВИЧ: вирус иммунодефицита человека));
- лекарственные препараты, содержащие литий (используемые для лечения расстройства настроения).

Детям младше 3 лет следует избегать приема аспирина содержащих препаратов во время лечения.

### **Препарат Энкорат Хроно 300 с пищей и напитками**

Употребление алкогольных напитков не рекомендуется во время лечения лекарственным препаратом Энкорат Хроно 300.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете забеременеть, посоветуйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать этот препарат.

#### **Беременность**

##### **Важные советы для женщин**

**Вальпроат опасен для плода, если принимать этот препарат во время беременности. Поэтому:**

- Если Вы – девушка, подросток, женщина детородного возраста – Ваш лечащий врач не может назначать вальпроат, за исключением случаев неэффективности или непереносимости других методов лечения. Если никакое другое лечение невозможно, вальпроат будет назначен при очень строгих условиях, описанных ниже.

- **Убедитесь, что Вы прочитали брошюру пациента, предоставленную Вашим врачом-специалистом. Ваш врач обсудит с Вами форму соглашения о ежегодном ознакомлении с рисками и попросит Вас подписать и сохранить ее. Вы должны предъявлять ее фармацевту вместе с рецептом врача при каждом получении препарата в аптеке. Эта форма подтверждает, что Вам были должным образом объяснены риски и что Вы согласны соблюдать приведенные ниже условия. Ваш фармацевт также даст Вам карточку пациента, напоминающую о рисках, связанных с приемом вальпроата во время беременности.**

Вы не должны принимать Энкорат Хроно 300:

- При беременности, за исключением тех случаев, когда отсутствует эффективное альтернативное лечение.
- Если Вы – женщина детородного возраста, за исключением тех случаев, когда отсутствует эффективное альтернативное лечение, и вы можете выполнять все меры для предотвращения беременности.

#### **Риски при приеме вальпроата во время беременности**

- Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если Вы планируете беременность, беременны или думаете, что это возможно.
- Вальпроат представляет опасность для плода, если его принимать во время беременности. Чем выше доза, тем больше риски. Все дозы находятся в зоне опасности.
- Вальпроат, принимаемый беременной женщиной, вызывает серьезные врожденные дефекты и ухудшает развитие (интеллектуальное, двигательное, поведенческое) у большого числа детей.
- Сообщаемые пороки развития включают расщепление позвоночника (дефект развития позвоночника), пороки развития лица, верхней губы и неба, черепа, почек, мочевыводящих путей и половых органов, а также конечностей.
- Если Вы принимаете вальпроат во время беременности – у Вас более высокий риск рождения ребенка с пороками развития, чем у других женщин. Поскольку вальпроат используется в течение многих лет, было установлено, что **почти 10 детей из 100, рожденных от матерей, принимающих во время беременности вальпроаты, имеют пороки развития, по сравнению с 2-3 детьми из 100 в общей популяции.**
- Согласно имеющимся данным, от 30 % до 40% детей дошкольного возраста, чьи матери принимали вальпроат во время беременности, имеют проблемы развития в младенчестве. Эти дети ходят и / или говорят позже и / или имеют более низкие интеллектуальные способности, чем другие дети, и / или имеют проблемы с речью и / или памятью.
- Расстройства аутистического спектра чаще диагностируются у детей, подвергшихся воздействию вальпроата во внутриутробном периоде.
- Данные указывают на то, что у детей, подвергшихся воздействию вальпроата во внутриутробном периоде, чаще развиваются симптомы дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ).
- Прежде чем назначить этот препарат, Ваш лечащий врач должен рассказать Вам о рисках для Вашего ребенка, связанных с приемом вальпроата, если Вы беременны. Если Вы планируете забеременеть позже, Вам не следует прекращать

прием препаратов или противозачаточных средств перед тем, как поговорить с врачом.

- Если Вы являетесь родителем или опекуном ребенка женского пола, получающего вальпроат, Вам следует обратиться к врачу-специалисту, как только у Вашего ребенка начнется первая менструация.
- Некоторые противозачаточные препараты (препараты, содержащие эстрогены) могут снизить уровень вальпроата в крови. Обязательно обсудите с врачом наиболее подходящий для Вас метод контрацепции.

**Пожалуйста, выберите подходящую Вам ситуацию из списка ниже и прочтите соответствующий параграф:**

- Я НАЧИНАЮ ЛЕЧЕНИЕ ПРЕПАРАТОМ ЭНКОРАТ ХРОНО 300
- Я ПРИНИМАЮ ЭНКОРАТ ХРОНО 300 И Я НЕ ПЛАНИРУЮ ИМЕТЬ РЕБЕНКА
- Я ПРИНИМАЮ ЭНКОРАТ ХРОНО 300 И Я ПЛАНИРУЮ ИМЕТЬ РЕБЕНКА
- Я БЕРЕМЕННА И Я ПРИНИМАЮ ЭНКОРАТ ХРОНО 300

### **Я НАЧИНАЮ ЛЕЧЕНИЕ ПРЕПАРАТОМ ЭНКОРАТ ХРОНО 300**

Если это Ваш первый рецепт на Энкорат Хроно 300, Ваш лечащий врач расскажет Вам о рисках приема вальпроата для будущего ребенка в случае наступления беременности. Если Вы – женщина детородного возраста, Вы должны использовать, по крайней мере, один эффективный метод контрацепции без перерыва во время лечения препаратом Энкорат Хроно 300.

За советом по поводу контрацепции обратитесь к своему врачу общей практики, гинекологу или в центр планирования семьи.

#### **Ключевые понятия:**

- Перед началом лечения Ваш врач должен убедиться, что никакое лечение, кроме вальпроата, для Вас не возможно.
- Перед началом лечения Ваш врач попросит Вас пройти тест на беременность. Результат, увиденный Вашим врачом, должен подтвердить, что Вы не беременны, когда начинаете лечение препаратом Энкорат Хроно 300.
- Вы должны использовать, по крайней мере, один эффективный метод контрацепции (предпочтительно внутриматочную спираль или противозачаточный имплантат) или два эффективных метода, которые работают по-разному (например, гормональный препарат и презерватив), на время лечения препаратом Энкорат Хроно 300.
- Вам следует обсудить соответствующие методы контрацепции с врачом. Ваш врач предоставит Вам информацию о предупреждении беременности и может направить Вас к специалисту, который может дать Вам совет по поводу контрацепции.
- Вы должны регулярно консультироваться (не реже одного раза в год) с врачом-специалистом, имеющим опыт лечения эпилепсии. Во время этой консультации Ваш врач удостоверится, что Вы осведомлены о рисках и что Вы понимаете информацию о рисках, связанных с приемом вальпроата во время беременности.
- Если Вы хотите завести ребенка, поговорите со своим врачом, прежде чем прервать контрацепцию.
- Если Вы беременны или думаете, что это возможно, запишитесь на прием к врачу-специалисту, имеющему опыт лечения эпилепсии.

### **Я ПРИНИМАЮ ЭНКОРАТ ХРОНО 300 И Я НЕ ПЛАНИРУЮ ИМЕТЬ РЕБЕНКА**

Если Вы продолжаете лечение препаратом Энкорат Хроно 300 и не планируете иметь ребенка, убедитесь, что Вы используете, по крайней мере, один



**эффективный метод контрацепции без перерыва во время лечения препаратом Энкорат Хроно 300.** За советом по поводу контрацепции обратитесь к своему врачу общей практики, гинекологу или в центр планирования семьи.

**Ключевые понятия:**

- Ваш лечащий врач должен регулярно (не реже одного раза в год) следить за тем, что никакое другое лечение, кроме вальпроата, не представляется для Вас возможным.
- Вы должны использовать, по крайней мере, один эффективный метод контрацепции (предпочтительно внутриматочную спираль или контрацептивный имплантат) или два метода, которые работают по-разному (например, гормональный препарат и презерватив), на время Вашего лечения препаратом.
- Вам следует обсудить соответствующие методы контрацепции с врачом. Ваш врач предоставит Вам информацию о предупреждении беременности и может направить Вас к специалисту, который может дать Вам совет по поводу контрацепции.
- Вы должны регулярно консультироваться (не реже одного раза в год) с врачом-специалистом, имеющим опыт лечения эпилепсии. Во время этой консультации Ваш врач удостоверится, что Вы осведомлены о рисках и что Вы понимаете информацию о рисках, связанных с приемом вальпроата во время беременности.
- Если Вы хотите завести ребенка, поговорите со своим врачом, прежде чем прервать контрацепцию.
- Если Вы беременны или думаете, что это возможно, запишитесь на прием к врачу-специалисту, имеющему опыт лечения эпилепсии.

**Я ПРИНИМАЮ ЭНКОРАТ ХРОНО 300 И Я ПЛАНИРУЮ РЕБЕНКА**

Дети, рожденные от матерей, получавших вальпроат, подвергаются серьезной опасности возникновения у них пороков развития и нарушений развития, которые могут привести к серьезным нарушениям. **Если Вы планируете беременность, сначала запишитесь на прием к врачу-специалисту, имеющему опыт лечения эпилепсии.**

**Не прекращайте прием препарата Энкорат Хроно 300 и Вашей контрацепции,** прежде чем Вы поговорите с Вашим врачом. Ваш врач даст Вам дополнительный совет и направит Вас к специалисту, имеющему опыт лечения эпилепсии, чтобы своевременно оценить другие возможные методы лечения. Врач может принять различные меры, чтобы Ваша беременность прошла гладко, и минимизировать риски для Вас и будущего ребенка.

**Ваш врач должен будет сделать все возможное, чтобы прекратить прием препарата Энкорат Хроно 300** задолго до того, как Вы забеременеете, чтобы убедиться, что Ваше заболевание стабильно. Для исключительных ситуаций, когда это невозможно, см. раздел «Я БЕРЕМЕННА И Я ПРИНИМАЮ ЭНКОРАТ ХРОНО 300».

Если Вы планируете забеременеть, спросите своего врача о приеме фолиевой кислоты. Фолиевая кислота может снизить общий риск развития *расщепления позвоночника* и раннего выкидыша, присущего любой беременности. Однако имеющиеся данные не доказывают, что это уменьшает риск пороков развития, связанных с применением вальпроата.

**Ключевые понятия:**

- Не прекращайте принимать Энкорат Хроно 300, пока Ваш врач не скажет Вам об этом.

- Не прекращайте использовать методы контрацепции, пока не обсудите это со своим врачом-специалистом и не договоритесь о лечении, чтобы убедиться, что Ваша болезнь находится под контролем и что существующие риски для Вашего ребенка минимизированы.
- Запишитесь на прием к врачу-специалисту. Во время этой консультации Ваш врач удостоверится, что Вы осведомлены о рисках и что Вы понимаете информацию о рисках, связанных с приемом вальпроата во время беременности.
- Ваш лечащий врач должен будет предпринять все возможное, чтобы прекратить лечение препаратом Энкорат Хроно 300 задолго до того, как Вы забеременеете.
- Если Вы беременны или думаете, что это возможно, запишитесь на прием к врачу-специалисту, имеющему опыт лечения эпилепсии.

### **Я БЕРЕМЕННА И Я ПРИНИМАЮ ЭНКОРАТ ХРОНО 300**

Дети, рожденные от матерей, получавших вальпроат, подвергаются серьезному риску возникновения пороков развития и нарушений умственного, двигательного и поведенческого развития, которые могут привести к серьезным отклонениям.

Не прерывайте прием препарата Энкорат Хроно 300 без консультации Вашего врача; это может ухудшить течение Вашего заболевания. **Если Вы беременны или думаете, что это возможно, запишитесь на прием к врачу-специалисту, имеющему опыт лечения эпилепсии.**

- Врач даст Вам дополнительные рекомендации.
- Врач должен будет предпринять все возможное, чтобы прекратить лечение и оценить все другие возможные методы лечения.

В исключительных случаях, если Энкорат Хроно 300 является единственным эффективным препаратом, доступным во время беременности:

- Ваш врач может направить Вас к специалисту, чтобы Вы и Ваш партнер получили помощь и совет относительно приема вальпроата во время беременности;
- врач-специалист постарается уменьшить назначенную дозу;
- врачи будут следить как за лечением Вашего заболевания, так и за развитием плода.
- Спросите своего врача о приеме фолиевой кислоты. Фолиевая кислота может снизить риск развития *расщепления позвоночника* и раннего выкидыша, возможного при любой беременности. Однако имеющиеся данные не показывают, что это уменьшает риск пороков развития, связанных с применением вальпроата.
- **До родов:** Ваш врач назначит определенные витамины, чтобы предотвратить возможное кровотечение в течение первых дней жизни или нарушения в формировании костей у Вашего ребенка.
- **После родов:** инъекции витамина К также могут быть назначены Вашему ребенку после рождения, чтобы избежать кровотечения.
- **Ребенок:** сообщите врачу (врачам), которые будут наблюдать за Вашим ребенком, что Вы принимали вальпроат во время беременности. Он (они) организуют тщательный мониторинг неврологического развития Вашего ребенка, чтобы как можно скорее оказать ему специализированную помощь, если это понадобится.



### **Ключевые понятия:**

- Если Вы беременны или думаете, что это возможно, запишитесь на прием к врачу-специалисту, имеющему опыт лечения эпилепсии.
- Не прекращайте прием препарата Энкорат Хроно 300, не получив указаний от врача-специалиста.
- Ваш врач-специалист, имеющий опыт лечения эпилепсии, должен принять все возможные меры, чтобы прекратить прием этого препарата.
- Ваш лечащий врач должен предоставить Вам полную информацию о рисках, связанных с приемом препарата Энкорат Хроно 300 во время беременности, включая риск врожденных дефектов и влияние на развитие детей.
- Убедитесь, что Вас направили к врачу, специализирующемуся на дородовом наблюдении для выявления пороков развития плода.
- Сообщите врачам, которые будут наблюдать за Вашим ребенком, что Вы принимали Энкорат Хроно 300 во время беременности, они установят тщательный мониторинг неврологического развития ребенка.

### **Кормление грудью**

Вы не должны кормить грудью, если Вы принимаете это лекарство, если Ваш врач не разрешил вам это делать.

### **Важные рекомендации для пациентов мужского пола**

#### **Потенциальные риски, связанные с приемом вальпроатов за 3 месяца до зачатия ребенка.**

Проведенные исследования предполагают возможный риск нарушений движения и психического развития (проблемы с ранним развитием) у детей, рожденных от отцов, получавших лечение вальпроатами за 3 месяца до зачатия.

В этом исследовании около 5 детей из 100, рожденных у отцов, получавших вальпроаты, имели такие расстройства, по сравнению с примерно 3 детьми из 100, родившихся от отцов, получавших ламотриджин или леветирацетам (другие лекарства, которые можно использовать для лечения Вашего заболевания).

Риск для детей, рожденных от отцов, прекративших лечение вальпроатами через 3 месяца (время, необходимое для образования новых сперматозоидов) или дольше до зачатия, неизвестно, поскольку исследования имеют ограничения.

Исследование не было достаточно масштабным, чтобы изучить взаимосвязь с конкретным типом нарушений двигательного и психического развития, вызванное вальпроатами у детей.

#### **В качестве меры предосторожности Ваш врач обсудит с вами:**

- потенциальный риск у детей, рожденных от отцов, получавших вальпроат;
- необходимость рассмотреть возможность эффективной контрацепции (противозачаточных средств) для Вас и Вашей партнерши;
- необходимость консультации врача при планировании зачатия ребенка и до прекращения контрацепции (контроль над рождаемостью);
- возможность использования других методов лечения вашего заболевания, в зависимости от вашей индивидуальной ситуации.

Не сдавайте сперму во время приема вальпроатов и в течение 3 месяцев после прекращения их приема.

Поговорите со своим врачом, если Вы думаете о рождении ребенка.

Если Ваша партнерша забеременела, когда Вы использовали вальпроаты в течение 3 месяцев до зачатия и у Вас есть вопросы, обратитесь к врачу. Не прекращайте лечение без разговора с врачом. Если вы прекратите лечение, ваши симптомы могут ухудшиться. Вам следует регулярно посещать врача, назначающего вам препарат. Во время этого визита Ваш врач обсудит с вами меры предосторожности, связанные с использованием вальпроатов и возможность других методов лечения, которые можно использовать для лечения Вашего заболевания, в зависимости от Вашей индивидуальной ситуации.

Обязательно прочтите руководство для пациента, которое Вы получите от своего врача.

Спросите Вашего врача или фармацевта, прежде чем принимать какие-либо лекарства.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Энкорат Хроно 300 может вызвать сонливость, особенно если Вы принимаете дополнительно другой противосудорожный препарат или препараты, которые могут усилить сонливость.

Если Вы испытываете сонливость, если Ваше заболевание еще не контролируется и у Вас продолжаются судороги – Вы не должны управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Энкорат Хроно 300, таблетки покрытые оболочкой с модифицированным высвобождением, содержит краситель солнечный закат желтый E110. В связи с наличием в составе красителя E110 лекарственный препарат может вызывать аллергические реакции.

## **3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ЭНКОРАТ ХРОНО 300**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом, если сомневаетесь.

### **Инструкция по правильному применению**

Лечение препаратом Энкорат Хроно 300 должно начинаться и контролироваться врачом, который специализируется на лечении эпилепсии. Лечение не следует назначать девочкам, подросткам и женщинам детородного возраста, за исключением случаев неэффективности или непереносимости других видов лечения. Если никакое другое лечение невозможно, Вам будет назначен вальпроат и назначен в очень строгих условиях (указанных в Программе Предотвращения Беременности). Специалист должен пересматривать необходимость лечения не реже одного раза в год. Всегда принимайте дозу препарата, предписанную Вашим врачом. В случае сомнений - проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

### **Рекомендуемая доза и продолжительность лечения**

#### **Взрослые пациенты**

Суточная доза определяется и проверяется врачом индивидуально для каждого пациента.

Обычно Энкорат Хроно 300 принимают один или два раза в сутки, согласно назначению врача, желательно во время еды.

Если Ваше заболевание хорошо контролируется лечением, Ваш врач может назначать препарат один раз в сутки.

#### Дети старше 6 лет

Энкорат Хроно 300 не рекомендуется для детей младше 6 лет, потому что эти дети могут неправильно проглотить таблетку и подавиться ей. Есть другие, более подходящие лекарственные формы для этой возрастной категории.

#### Пациенты мужского пола

Рекомендуется, чтобы назначение ЭНКОРАТ ХРОНО 300 инициировалось и контролировалось специалистом, имеющим опыт лечения эпилепсии или биполярного расстройства (см. раздел 2 Важные рекомендации для пациентов мужского пола).

#### **Способ применения**

Всегда глотайте таблетку целиком, запивая полным стаканом воды.

Вы не должны давить или жевать таблетку (таблетки).

Эта таблетка не является устойчивой к воздействию желудочного сока, поэтому чтобы сохранить ее эффективность – ее нельзя разбивать или измельчать.

#### **Если Вы нарушили режим приема и дозирования Энкорат Хроно 300**

Не прекращайте прием этого лекарства без консультации врача-специалиста.

#### **Если Вы приняли препарат Энкорат Хроно 300 больше, чем следовало**

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение ближайшей больницы.

#### **Если Вы забыли принять Энкорат Хроно 300**

В случае, если прием препарата был пропущен, следует принять его сразу, как только Вы вспомнили об этом. Если приближается время приема следующей дозы, необходимо принять препарат в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Энкорат Хроно 300**

Не прекращайте принимать Энкорат Хроно 300 без консультации врача. Прекращение приема препарата должно быть постепенным. Если Вы перестанете принимать Энкорат Хроно 300 внезапно или до того, как Ваш врач скажет Вам, у Вас будет повышен риск судорог.

## **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Энкорат Хроно 300 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметили у себя появление какой-либо из указанных ниже нежелательной реакций, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или обратитесь в ближайшую больницу.

**Немедленно обратитесь к врачу или фармацевту, если произойдет любое из следующих событий:**

- повреждение печени (гепатит) или поджелудочной железы (панкреатит), которое может быть серьезным и опасным для жизни и которое может внезапно начаться с усталости, потери аппетита, депрессии, сонливости, тошноты, рвоты, боли в животе.
- аллергическая реакция:
  - внезапный отек лица и / или шеи, который может вызвать затруднение дыхания и подвергнуть вас опасности (отек Квинке);
  - тяжелая аллергическая реакция (синдром гиперчувствительности к лекарственным препаратам), сочетающая несколько симптомов, таких как лихорадка, сыпь на коже, увеличение лимфатических узлов, повреждение печени, почек и отклонение от нормы показателей крови: увеличение количества определенных лейкоцитов (эозинофилов) в крови.
- мелкоточечные высыпания на коже, на месте которых могут появляться пузыри, которые могут распространяться на слизистую оболочку полости рта (полиморфная эритема), пузыри вскрываются с отслоением кожи, высыпания и пузыри могут быстро распространяться по всему телу и подвергать Вас опасности (синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона).

**Другие возможные нежелательные реакции:**

**Врожденные дефекты и нарушения интеллектуального и двигательного развития (см. раздел: «Беременность и грудное вскармливание»).**

**Очень часто** (могут возникать более чем у 1 из 10 человек):

- тошнота,
- тремор.

**Часто** (могут возникать менее чем у 1 из 10 человек):

- в начале лечения: рвота, боль в животе, диарея,
- увеличение массы тела,
- головная боль,
- сонливость,
- судороги,
- ухудшение памяти,
- растерянность, агрессивность, возбуждение, нарушение внимания, галлюцинации (зрительные, слуховые или обонятельные),
- экстрапирамидные расстройства (совокупность симптомов, таких как тремор, скованность конечностей и трудности при ходьбе)\*,
- недержание мочи (неспособность удерживать мочу),
- быстрые и неконтролируемые движения глаз,
- потеря слуха,
- изменение десен, в основном укрупнение десны (гипертрофия),
- воспаление слизистой оболочки рта, язвы и жжение во рту (стоматит),
- выпадение волос,
- нарушение менструации (менструального цикла),
- кровотечение,
- ощущение тошноты или головокружения,

- повреждение ногтей и ногтевого ложа,
- уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), уменьшение количества эритроцитов (анемия),
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона).

**Нечасто** (могут возникать менее чем у 1 из 100 человек):

- нарушение сознания, которое может доходить до временной комы и которое проходит после снижения дозы или отмены препарата,
- нарушение координации движений,
- обратимый паркинсонический синдром\*,
- онемение или покалывание в области рук и ног,
- нарушение текстуры волос, изменение цвета волос, изменение скорости роста волос,
- мелкоточечная сыпь или высыпания в виде пятен на коже,
- чрезмерное оволосение, особенно у женщин, развитие мужских черт, угревая сыпь (гиперандрогения),
- снижение температуры тела,
- отечность конечностей (отеки),
- аменорея (отсутствие менструации),
- увеличение частоты и выраженности судорог, появление судорожных припадков другого типа,
- затрудненное дыхание и боль из-за воспаления плевральной оболочки легких (выпот в плевральной полости),
- уменьшение количества всех клеток крови: лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов (панцитопения), уменьшение количества лейкоцитов (лейкопения),
- сообщалось о случаях заболеваний костей, проявляющихся ослаблением костей (остеопения), уменьшением костной массы (остеопороз) и переломами. Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом в случае длительного лечения противосудорожными препаратами, остеопороза в анамнезе или приема кортикостероидов.
- воспаление кровеносных сосудов.

**Редко** (может возникать менее чем у 1 из 1000 человек):

- ночное недержание мочи (энурез),
- снижение подвижности сперматозоидов,
- нарушение функции яичников (синдром поликистозных яичников),
- расстройства поведения, повышенная психомоторная активность, трудности в обучении,
- аутоиммунная реакция с болью в суставах, высыпаниями на коже и лихорадкой (диссеминированная красная волчанка),
- снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз),
- мышечная боль, мышечная слабость, которая может быть серьезной (рабдомиолиз),
- ожирение,

- повреждение почек (почечная недостаточность, тубулоинтерстициальный нефрит, синдром Фанкони),
- увеличение объема эритроцитов (макроцитоз), значительное снижение количества лейкоцитов (агранулоцитоз),
- истощение продукции клеток крови (аплазия костного мозга), нарушение образования клеток крови (миелодисплазия),
- снижение содержания факторов свертывания крови, отклонения в тестах на свертывание крови (увеличение МНО, удлинение протромбинового времени и т. д.),
- снижение содержания витамина В8 (биотин) / биотинидаза,
- повышение содержания аммиака в сыворотке крови,
- двоение в глазах,
- нарушение памяти и умственных способностей с прогрессирующим началом (когнитивные нарушения, синдром деменции)\*.

Эти расстройства уменьшаются в срок от нескольких недель до нескольких месяцев после прекращения приема препарата.

\* Данные симптомы могут быть связаны с изменениями головного мозга, определяемыми методами нейровизуализации (атрофические изменения головного мозга).

#### **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. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь ([www.rceth.by](http://www.rceth.by)) или напрямую производителю.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭНКОРАТ ХРОНО 300**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните препарат в защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25°C. Срок годности – 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и блистере. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

Каждая таблетка Энкорат Хроно 300 содержит *действующие вещества*: вальпроат натрия – 199,8 мг, вальпроевая кислота – 87,0 мг (что соответствует содержанию вальпроата натрия 300,0 мг)

*Вспомогательные вещества:*

Ядро таблетки



гипромеллоза 2208  
этилцеллюлоза  
кремния диоксид коллоидный безводный .

Оболочка таблетки

Опадрай 200F 230000 (в т. ч. спирт поливиниловый частично гидролизированный, тальк, титана диоксид (E171), макрогол 4000, сополимер метакриловой кислоты, солнечный закат желтый (E110), натрия бикарбонат.

**Внешний вид препарата Энкорат Хроно 300 и содержимое упаковки**

Таблетки покрытые оболочкой, оранжевого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, круглые.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из ОПА/Ал/ПВХ.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке картонной (упаковка № 10х3).

**Условия отпуска:** по рецепту

**Держатель регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»,  
Республика Беларусь, Минская обл., 222518, г. Борисов, ул. Чапаева, 64,  
e-mail: market@borimed.com  
тел/факс +375(177) 735612, 731156.

Произведено и расфасовано: «Сан Фарма Лабораторис Лтд.», Индия

Упаковано: Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов».

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

**Листок-вкладыш пересмотрен**

Июнь 2024

**ОБЩИЕ СОВЕТЫ**

Эпилепсия является неврологическим заболеванием. Аномальная деятельность нервных клеток головного мозга, причиной которой являются возникающие в нервных клетках головного мозга избыточные заряды, приводит к эпилептическим припадкам. Приступы могут повторяться в течение определенного периода жизни человека.

Формы проявления приступов и их развитие у разных пациентов различны. Поэтому не существует единого лечения для всех пациентов, лечение индивидуально для каждого в отдельности пациента: ваш врач назначит лечение, которое лучше всего подходит для вашего случая.

Для того чтобы лекарства, которые Вам прописали, были эффективными, Вы должны следовать рекомендациям своего врача и соблюдать:

- предписанную суточную дозу,
- график приема,

- продолжительность лечения (как правило, длительно),
- советы по образу жизни: избегайте переутомления, алкоголя и недостатка сна

Изменение дозы и, самое главное, внезапное прекращение лечения, могут привести к рецидиву заболевания.

НЕ ЗАБЫВАЙТЕ СВОИ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ЕСЛИ ВЫ ПУТЕШЕСТВУЕТЕ.

