

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ValproLEK 500, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *Natrii valproas*

- ▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

OSTRZEŻENIE

ValproLEK 500 stosowany w czasie ciąży może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) bez przerwy przez cały okres stosowania leku ValproLEK 500. Lekarz prowadzący omówi to z pacjentką, ale należy również zastosować się do zaleceń przedstawionych w punkcie 2 niniejszej ulotki.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka planuje ciążę lub jeśli podejrzewa, że jest w ciąży.

Nie należy przerywać stosowania leku ValproLEK 500, chyba że tak zaleci lekarz, ponieważ stan pacjentki może się pogorszyć.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest ValproLEK 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ValproLEK 500
3. Jak stosować ValproLEK 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ValproLEK 500
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest ValproLEK 500 i w jakim celu się go stosuje

ValproLEK 500 jest lekiem stosowanym w leczeniu padaczki i manii.

ValproLEK 500 jest stosowany w niektórych postaciach padaczki, takich jak:

- pewne postacie krótkotrwałej utraty świadomości na skutek zaburzeń czynności mózgu (petit mal),
- nagłe skurcze mięśni (mioklonie),
- rytmiczne napady drgawkowe połączone z napięciem mięśni (grand mal),
- mieszane postacie wyżej wymienionych zaburzeń,
- napady drgawkowe bez towarzyszącego napięcia mięśni (atoniczne).

ValproLEK 500 może być również stosowany w przypadku padaczki, w której inne leki przeciwdrgawkowe nie działały wystarczająco skutecznie, takiej jak:

- padaczka, która przebiega bez drgawek lub napięcia mięśniowego,
- padaczka z objawami, które wpływają na percepcję oraz z objawami dotyczącymi ruchów

zamierzonych.

ValproLEK 500 może być stosowany jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

ValproLEK 500 jest stosowany w leczeniu manii – stanu, w którym pacjent czuje się bardzo podekscytowany, rozradowany, pobudzony, entuzjastyczny lub nadaktywny. Mania występuje w przebiegu choroby określanej jako zaburzenie afektywne dwubiegunowe. ValproLEK 500 może być stosowany wtedy, gdy nie można zastosować litu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ValproLEK 500

Kiedy nie stosować leku ValproLEK 500

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na walproinian sodu i (lub) kwas walproinowy lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby lub trzustki;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia metaboliczne (w tym przypadku zaburzenia cyklu mocznikowego);
- jeśli u pacjenta lub u któregoś z jego krewnych występowało w przeszłości ciężkie uszkodzenie wątroby, zwłaszcza związane ze stosowaniem leków;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę spowodowaną zaburzeniem tworzenia czerwonego barwnika krwi (porfiria);
- jeśli pacjent ma skłonność do krwawień;
- jeśli pacjent ma wadę genetyczną powodującą zaburzenia mitochondrialne (np. zespół Alpersa-Huttenlochera).

Choroba afektywna dwubiegunowa

- W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej nie należy stosować leku ValproLEK 500, jeśli pacjentka jest w ciąży.
- W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, nie wolno przyjmować leku ValproLEK 500, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem ValproLEK 500. Nie należy przerywać stosowania leku ValproLEK 500 ani antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek (patrz poniżej „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność – Ważna wskazówka dla kobiet”).

Padaczka

- W przypadku padaczki nie należy stosować leku ValproLEK 500, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że żadna inna terapia nie jest skuteczna.
- W przypadku padaczki, jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym, nie należy przyjmować leku ValproLEK 500, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem ValproLEK 500. Nie należy przerywać stosowania leku ValproLEK 500 ani antykoncepcji, dopóki pacjentka nie omówi tego z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek (patrz poniżej „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność – Ważna wskazówka dla kobiet”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

NALEŻY NIEZWŁOCZNIE SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM

W związku z leczeniem walproinianem notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS), rumień wielopostaciowy i obrzęk naczynioruchowy. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów, związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanymi w punkcie 4, powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Przed zastosowaniem leku ValproLEK 500 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- ValproLEK 500 jest stosowany u niemowląt lub dzieci w wieku poniżej 3 lat z ciężką postacią padaczki (zwłaszcza u dzieci z uszkodzeniem mózgu, upośledzeniem umysłowym, pewnymi chorobami o podłożu genetycznym i (lub) rozpoznanymi zaburzeniami metabolicznymi), gdyż istnieje zwiększone ryzyko toksycznego działania na wątrobę podczas pierwszych 6 miesięcy leczenia, zwłaszcza u bardzo małych dzieci. Zagrożenie jest większe podczas leczenia skojarzonego z innymi lekami przeciwpadaczkowymi;
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek, lekarz może uznać za konieczne zmniejszenie dawki leku w celu zmniejszenia stężenia kwasu walproinowego we krwi;
- u pacjenta stwierdzono podobne do zapalnych choroby skóry i (lub) narządów wewnętrznych (układowy toczeń rumieniowaty), gdyż ValproLEK 500 może wywołać chorobę lub zaostrzyć jej przebieg;
- u pacjenta stwierdzono encefalopatię w wyniku niedoboru transferazy karnityno-palmitynowej (CPT) typu II, podczas stosowania leku ValproLEK 500 zwiększa się ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej z kurczami mięśni, gorączką i czerwono-brązowym zabarwieniem moczu (rabdomioliza);
- u pacjenta w przeszłości występowało uszkodzenie szpiku kostnego;
- w rodzinie pacjenta występuje wada genetyczna powodująca zaburzenia mitochondrialne.
- jeśli u pacjenta po przyjęciu walproinianu kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie się skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy obecnie pacjenta lub dotyczy sytuacji występujących w przeszłości.

Jeśli podczas stosowania leku ValproLEK 500 wystąpią u pacjenta takie objawy jak osłabienie fizyczne lub umysłowe, utrata apetytu (jadłowstręt), apatia, senność, powtarzające się wymioty, ból brzucha, nawrót lub nasilenie napadów drgawkowych i (lub) wydłużenie czasu krwawienia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Przyczyną tych objawów może być zapalenie wątroby lub trzustki albo zwiększone stężenie amoniaku we krwi. U pacjentów z podejrzeniem zaburzeń metabolicznych, zwłaszcza dotyczących enzymów cyklu mocznikowego, lekarz zleci wykonanie odpowiednich badań przed rozpoczęciem leczenia.

Ze względu na możliwość dłuższego niż zwykle krwawienia z ran, należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście o przyjmowaniu leku ValproLEK 500. Jeśli pacjent ma się poddać operacji lub zabiegowi stomatologicznemu, a także w przypadku samoistnie występujących siniaków lub krwawień (patrz „Możliwe działania niepożądane”), lekarz będzie kontrolował liczbę krwinek.

Jeśli pacjent przyjmujący ValproLEK 500 ma mieć badanie moczu na obecność ciał ketonowych (substancji, które powstają gdy organizm spala tłuszcze zamiast cukru). Na skutek stosowania tego leku wyniki badania mogą być niemiernodajne.

Jeśli masa ciała pacjenta wzrośnie, zwłaszcza na początku leczenia, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może to stanowić czynnik ryzyka zespołu policystycznych jajników. Przyczyną zwiększenia masy ciała może być zwiększony apetyt (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Należy kontrolować masę ciała i starać się ograniczyć jej przyrost do minimum.

U niewielkiej liczby osób przyjmujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak ValproLEK 500, występowały myśli o wyrządzeniu sobie krzywdy lub samobójstwie. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawiają się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Uwaga

Szkielet tabletek ValproLEK 500 może być wydalany z kałem.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat:

Leku ValproLEK 500 nie należy stosować w leczeniu manii u dzieci i młodzieży w wieku poniżej

18 lat.

ValproLEK 500 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

ValproLEK 500 oraz inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie oraz na występowanie działań niepożądanych, dlatego niekiedy konieczne może być dostosowanie dawki leku. Dotyczy to, między innymi:

- leków przeciwpсихотycznych, inhibitorów monoaminooksydazy (MAO), leków przeciwdepresyjnych i benzodiazepin (leków stosowanych w zaburzeniach psychicznych). ValproLEK 500 może nasilać działanie tych leków;
- fenobarbitalu (leku przeciwpadaczkowego). Stężenie fenobarbitalu we krwi może się zwiększać (zwłaszcza u dzieci);
- prymidonu (leku przeciwpadaczkowego). Możliwe jest zwiększenie zarówno stężenia prymidonu, jak i jego działań niepożądanych (takich jak otępienie). Działanie to przemija podczas długotrwałego leczenia;
- fenytoiny (leku przeciwpadaczkowego). Możliwe jest zwiększenie stężenia fenytoiny (w postaci niezwiązanej) we krwi i wystąpienie objawów przedawkowania. Dotyczyć to może zwłaszcza jednoczesnego stosowania klonazepamu (leku przeciwpadaczkowego) i kwasu walproinowego u dzieci;
- karbamazepiny (leku stosowanego w leczeniu padaczki i chorób psychicznych). Jednoczesne stosowanie leku ValproLEK 500 może nasilić toksyczne działanie karbamazepiny;
- lamotryginy (leku przeciwpadaczkowego). Leczenie skojarzone zwiększa ryzyko reakcji skórnych (o ciężkim przebiegu), zwłaszcza u dzieci. Kwas walproinowy może osłabić metabolizm lamotryginy w organizmie;
- topiramatu (leku przeciwpadaczkowego);
- zydowudyny (leku stosowanego w zakażeniach HIV). Kwas walproinowy może zwiększać stężenie zydowudyny we krwi;
- innych leków stosowanych w napadach drgawkowych (leków przeciwpadaczkowych, takich jak fenytoina, fenobarbital i karbamazepina). Mogą one zmniejszać stężenie kwasu walproinowego we krwi;
- ryfampicyny (leku stosowanego w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Może on zmniejszać stężenie kwasu walproinowego we krwi;
- felbamatu (leku przeciwpadaczkowego). Jednoczesne stosowanie może spowodować zwiększenie stężenia kwasu walproinowego i felbamatu;
- meflochiny (leku stosowanego w zapobieganiu i leczeniu malarii). Podczas jednoczesnego stosowania z lekiem ValproLEK 500 mogą wystąpić napady drgawkowe;
- leków hamujących aktywność niektórych enzymów wątrobowych (takich jak cymetydyna lub erytromycyna). Leki te mogą zwiększać stężenie kwasu walproinowego we krwi;
- antybiotyków karbapenemowych (stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Leki te mogą zmniejszać stężenie kwasu walproinowego we krwi;
- leków zawierających substancję czynną kwetiapinę, gdyż jednoczesne stosowanie jej z lekiem ValproLEK 500 może zwiększyć ryzyko wystąpienia nieprawidłowej liczby krwinek;
- kwasu acetylosalicylowego (leku stosowanego w celu rozrzedzenia krwi lub złagodzenia bólu). Kwas walproinowy może nasilić jego działanie. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania obu leków u dzieci w wieku poniżej 3 lat ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby;
- walproinianu stosowanego z takimi lekami, jak kwas acetylosalicylowy, ze względu na możliwość zwiększenia stężenia walproinianu we krwi;
- cholestyraminy (leku zmniejszającego stężenie cholesterolu), gdyż zmniejsza ona wchłanianie walproinianu;
- preparatów zawierających estrogeny (w tym niektórych tabletek antykoncepcyjnych), gdyż możliwe jest zmniejszenie stężenia walproinianu we krwi; stosowanie leku ValproLEK 500 nie powinno wpływać na skuteczność antykoncepcji hormonalnej („tabletki”);
- metamizolu (leku stosowanego w leczeniu bólu i gorączki);
- kłozapina (stosowana w leczeniu chorób psychicznych)

Inne leki, które mogą wpływać na działanie leku ValproLEK 500 lub których działanie może być zmienione przez ValproLEK 500, to leki zawierające następujące substancje czynne: inhibitory proteazy, takie jak lopinawir i rytonawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV), nimodypina i propofol (stosowany w znieczuleniu).

ValproLEK 500 z jedzeniem i piciem

Pokarm

Tabletki można przyjmować na 1 godzinę przed posiłkiem lub podczas posiłku (ale zawsze w ten sam sposób), popijając zwykłą wodą (nie należy stosować napojów gazowanych). Pokarm nie zmienia znacząco wchłaniania leku.

Alkohol

Nie zaleca się picia alkoholu podczas stosowania leku ValproLEK 500 ze względu na możliwość wywołania napadów drgawkowych i nasilenie działania alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Ważna wskazówka dla kobiet

Choroba afektywna dwubiegunowa

- W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej nie należy stosować leku ValproLEK 500, jeśli pacjentka jest w ciąży.
- W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, nie wolno przyjmować leku ValproLEK 500, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem ValproLEK 500. Nie należy przerywać stosowania leku ValproLEK 500 ani antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

Padaczka

- W przypadku padaczki nie należy stosować leku ValproLEK 500, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że żadna inna terapia nie jest skuteczna.
- W przypadku padaczki, jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym, nie należy przyjmować leku ValproLEK 500, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem ValproLEK 500. Nie należy przerywać stosowania leku ValproLEK 500 ani antykoncepcji, dopóki pacjentka nie omówi tego z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

Ryzyko przyjmowania walproinianu w czasie ciąży (niezależnie od choroby, na którą walproinian jest stosowany)

- Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka planuje ciążę lub jest w ciąży.
- Stosowanie walproinianu w czasie ciąży niesie ze sobą ryzyko. Im większa dawka, tym większe ryzyko, ale żadna dawka nie jest od niego wolna.
- Walproinian może spowodować poważne wady wrodzone i wpływać na sposób, w jaki rozwija się dziecko. Do najczęściej zgłaszanych wad wrodzonych należą: rozszczep kręgosłupa (gdy kości kręgosłupa nie są prawidłowo rozwinięte); wady rozwojowe twarzy i czaszki; wady rozwojowe serca, nerek, dróg moczowych i narządów płciowych; wady kończyn i wiele powiązanych wad rozwojowych obejmujących kilka narządów i części ciała. Wady wrodzone mogą powodować niepełnosprawność, która może być znaczna.
- U dzieci narażonych na walproinian w życiu płodowym zgłaszano zaburzenia słuchu lub głuchotę.
- U dzieci narażonych w życiu płodowym na walproinian notowano występowanie wad rozwojowych oka razem z innymi wadami wrodzonymi. Wady rozwojowe oka mogą wpływać na

widzenie.

- U pacjentki przyjmującej walproinian podczas ciąży zwiększone jest ryzyko urodzenia dziecka z wadami wrodzonymi wymagającymi leczenia. Walproinian stosowany jest już przez wiele lat, stąd wiadomo, że w grupie dzieci matek przyjmujących walproinian około 10 dzieci na 100 będzie miało wady wrodzone. Dla porównania, wady takie stwierdza się u 2-3 dzieci na każde 100 urodzonych przez kobiety niemające padaczki.
- Szacuje się, że do 30-40% dzieci w wieku przedszkolnym, których matki przyjmowały walproinian w czasie ciąży, może wykazywać problemy wczesnorozwojowe. Dzieci dotknięte chorobą mogą później zaczynać chodzić i mówić, być mniej sprawne intelektualnie niż inne dzieci, mogą mieć problemy językowe i kłopoty z pamięcią.
- U dzieci narażonych na walproinian w życiu płodowym częściej rozpoznaje się różne zaburzenia autystyczne, a niektóre dowody wskazują, że dzieci ekspozowane na lek w okresie ciąży mogą być bardziej narażone na rozwój objawów deficytu uwagi/zespół nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD, ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder).
- W wyjątkowych przypadkach dzieci matek leczonych walproinianem sodu podczas ciąży mają zaburzenia krzepnięcia krwi.
- Kobiecie zdolnej do zajścia w ciążę lekarz może przepisać walproinian tylko wówczas, gdy nic innego jej nie pomaga.
- Przed przepisaniem tego leku, lekarz prowadzący wyjaśni pacjentce, co może zagrażać dziecku, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania walproinianu. Jeśli pacjentka stosująca ten lek zdecyduje, że chce mieć dziecko, nie powinna samodzielnie przerywać stosowania leku ani antykoncepcji, dopóki nie omówi tego z lekarzem prowadzącym.
- Rodzice lub opiekunowie dziewczynek leczonych walproinianem powinni skontaktować się z lekarzem prowadzącym, gdy u ich dziecka wystąpi menstruacja.
- Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego w okresie starań o dziecko. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko *rozszczepu kręgosłupa* oraz wczesnego poronienia, które dotyczy wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszało ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem.

Proszę wybrać z poniżej opisanych sytuacji tę, która odnosi się do pacjentki i zapoznać się z informacjami:

- ROZPOCZĘCIE LECZENIA LEKIEM ValproLEK 500
- KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM ValproLEK 500 BEZ STARAŃ O DZIECKO
- KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM ValproLEK 500 Z UWZGLĘDNIENIEM STARANIA SIĘ O DZIECKO
- NIEPLANOWANA CIĄŻA PODCZAS KONTYNUACJI LECZENIA LEKIEM ValproLEK 500

ROZPOCZĘCIE LECZENIA LEKIEM ValproLEK 500

Jeśli ValproLEK 500 przepisany jest po raz pierwszy, lekarz prowadzący wyjaśni zagrożenia dla nienarodzonego dziecka, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę. Pacjentka w wieku rozrodczym powinna upewnić się, że przez cały okres leczenia lekiem ValproLEK 500 nieprzerwanie stosuje skuteczną metodę antykoncepcji. Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub poradnią planowania rodziny, jeśli pacjentka potrzebuje porady na temat antykoncepcji.

Istotne informacje:

- Przez rozpoczęciem stosowania leku ValproLEK 500 należy wykluczyć ciążę za pomocą testu ciążowego, którego wynik zostanie potwierdzony przez lekarza prowadzącego.
- Pacjentka powinna stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem ValproLEK 500.
- Należy omówić z lekarzem prowadzącym właściwą metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję). Lekarz prowadzący udzieli pacjentce informacji na temat zapobiegania ciąży i może skierować ją do specjalisty w celu uzyskania porady na temat kontroli urodzeń.
- Należy regularnie (przynajmniej raz w roku) odbywać wizytę u specjalisty doświadczonego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej lub padaczki. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i zrozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem walproinianu podczas ciąży.

- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje mieć dziecko.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM ValproLEK 500 BEZ STARAŃ O DZIECKO

Jeśli pacjentka kontynuuje leczenie lekiem ValproLEK 500 i nie planuje ciąży, musi mieć pewność, że stosuje skuteczną metodę antykoncepcji bez przerwy przez cały okres leczenia lekiem ValproLEK 500. Należy skonsultować się z lekarzem lub poradnią planowania rodziny, jeśli pacjentka potrzebuje porady na temat antykoncepcji.

Istotne informacje:

- Pacjentka powinna stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem ValproLEK 500.
- Należy omówić z lekarzem prowadzącym antykoncepcję (metodę kontroli urodzeń). Lekarz prowadzący udzieli informacji na temat zapobiegania ciąży i może skierować do specjalisty w celu uzyskania porady na temat kontroli urodzeń.
- Należy regularnie (przynajmniej raz w roku) odbywać wizytę u specjalisty doświadczonego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej lub padaczki. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i zrozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem walproinianu podczas ciąży.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje mieć dziecko.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM ValproLEK 500 Z UWZGLĘDNIENIEM STARANIA SIĘ O DZIECKO

Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko, powinna najpierw umówić wizytę u lekarza prowadzącego.

Nie wolno przerywać leczenia lekiem ValproLEK 500 ani stosowania antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem prowadzącym. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

Dzieci urodzone przez matki, które przyjmowały walproinian, są poważnie zagrożone wadami wrodzonymi oraz problemami dotyczącymi rozwoju, które mogą znacząco upośledzać dziecko. Lekarz prowadzący skieruje pacjentkę do specjalisty doświadczonego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej lub padaczki, aby można było odpowiednio wcześnie ocenić alternatywne możliwości leczenia. Specjalista może podjąć działania umożliwiające jak najlepszy przebieg ciąży i maksymalnie ograniczyć ryzyko dla matki i nienarodzonego dziecka.

Specjalista prowadzący może zdecydować o zmianie dawki leku ValproLEK 500 lub zamianie na inny lek, lub o przerwaniu leczenia lekiem ValproLEK 500 na długo przed zajściem w ciążę, aby upewnić się, że choroba jest stabilna.

Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego w okresie starań o dziecko. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko *rozszczepu kręgosłupa* oraz wczesnego poronienia, które dotyczy każdej ciąży. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszyło ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem.

Istotne informacje:

- Nie przerywać leczenia lekiem ValproLEK 500, dopóki nie zdecyduje tak lekarz.
- Nie należy przerywać stosowanych metod kontroli urodzeń (antykoncepcji) przed rozmową z lekarzem prowadzącym oraz wspólnym wypracowaniem planu postępowania, który zapewni kontrolę stanu pacjentki oraz zmniejszy zagrożenia dla dziecka.
- W pierwszej kolejności należy umówić wizytę z lekarzem prowadzącym. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i zrozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem walproinianu podczas ciąży.

- Lekarz prowadzący spróbuje zamiany na inny lek lub przerwie leczenie lekiem ValproLEK 500 na długo przed zajściem w ciążę.
- Należy zaplanować pilną wizytę u lekarza prowadzącego, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

NIEPLANOWANA CIĄŻA PODCZAS KONTYNUACJI LECZENIA LEKIEM ValproLEK 500

Nie wolno przerywać leczenia lekiem ValproLEK 500, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem prowadzącym, ponieważ stan zdrowia pacjentki może się pogorszyć. Należy umówić pilną wizytę u lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży. Lekarz prowadzący udzieli pacjentce dalszych wskazówek.

Dzieci urodzone przez matki, które przyjmowały walproinian, są poważnie zagrożone wadami wrodzonymi oraz problemami dotyczącymi rozwoju, które mogą znacząco upośledzać dziecko.

Pacjentka zostanie skierowana do specjalisty doświadczonego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej lub padaczki, aby ocenić alternatywne możliwości leczenia.

W wyjątkowych okolicznościach, kiedy ValproLEK 500 jest jedyną dostępną możliwością leczenia w czasie ciąży, pacjentka będzie bardzo dokładnie monitorowana, zarówno pod kątem leczenia choroby podstawowej, jak i rozwoju dziecka. Pacjentka i jej partner otrzymają poradę i wsparcie dotyczące ciąży narażonej na walproinian.

Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko *rozszczepu kręgosłupa* oraz wczesnego poronienia, które dotyczy każdej ciąży. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszyło ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem

Istotne informacje:

- Należy zaplanować pilną wizytę u lekarza prowadzącego, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.
- Nie wolno przerywać stosowania lekiem ValproLEK 500, chyba że tak zdecydował lekarz.
- Pacjentka musi zostać skierowana do specjalisty doświadczonego w leczeniu padaczki, choroby afektywnej dwubiegunowej, aby ocenić potrzebę alternatywnych możliwości leczenia.
- Pacjentka musi uzyskać poradę na temat ryzyka stosowania leku ValproLEK 500 podczas ciąży, w tym działania teratogennego i wpływu na rozwój dzieci.
- Pacjentka musi zostać skierowana do specjalisty zajmującego się monitorowaniem prenatalnym w celu wykrycia możliwego pojawienia się wad rozwojowych.

Należy zapoznać się z broszurą informacyjną dla pacjentki, otrzymaną od lekarza prowadzącego. Lekarz prowadzący omówi formularz corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem i poprosi pacjentkę o jego podpisanie i zachowanie. Pacjentka otrzyma również Kartę Pacjentki od farmaceuty dla przypomnienia o ryzyku stosowania walproinianu w ciąży.

Ważna wskazówka dla pacjentów płci męskiej

Możliwe ryzyko związane z przyjmowaniem walproinianu w ciągu 3 miesięcy przed poczęciem dziecka

Przeprowadzone badanie sugeruje możliwe ryzyko zaburzeń ruchowych i zaburzeń rozwoju psychicznego (problemów z rozwojem we wczesnym dzieciństwie) u dzieci, których ojcowie byli leczeni walproinianem w okresie 3 miesięcy przed poczęciem. W tym badaniu takie zaburzenia miało około 5 na 100 dzieci, których ojcowie byli leczeni walproinianem, w porównaniu z około 3 na 100 dzieci mężczyzn leczonych lamotryginą lub lewetyracetamem (innymi lekami, które mogą być stosowane w leczeniu choroby występującej u pacjenta). Ryzyko u dzieci, których ojcowie przerywali leczenie walproinianem co najmniej 3 miesiące (czas potrzebny do wytworzenia nowych plemników) przed poczęciem, nie jest znane. Badanie ma ograniczenia i dlatego nie jest jasne, czy sugerowane

przez to badanie zwiększone ryzyko zaburzeń rozwoju ruchowego i psychicznego jest spowodowane przez walproinian. Badanie nie było wystarczająco duże, aby pokazać, jakiego konkretnego rodzaju zaburzeń ruchowych i zaburzeń rozwoju psychicznego u dzieci dotyczy to ryzyko.

W ramach środków ostrożności lekarz omówi z pacjentem:

- możliwe ryzyko u dzieci, których ojcowie byli leczeni walproinianem;
- konieczność rozważenia stosowania skutecznej kontroli urodzeń (antykoncepcji) przez pacjenta i jego partnerkę w trakcie leczenia i przez 3 miesiące po jego zakończeniu;
- konieczność konsultacji z lekarzem podczas planowania poczęcia dziecka oraz przed odstawieniem antykoncepcji;
- możliwość zastosowania innych metod leczenia choroby, w zależności od indywidualnej sytuacji.

Nie należy oddawać nasienia podczas przyjmowania walproinianu i przez 3 miesiące po jego odstawieniu.

W razie planowania potomstwa należy omówić to z lekarzem.

Jeśli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę podczas stosowania przez pacjenta walproinianu w okresie 3 miesięcy przed poczęciem i pacjent będzie miał związane z tym pytania, powinien skontaktować się z lekarzem. Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. Jeśli pacjent przerwie leczenie, objawy mogą się nasilić.

Pacjent powinien regularnie odbywać wizyty u lekarza przepisującego lek. Podczas takiej wizyty lekarz omówi z pacjentem środki ostrożności związane ze stosowaniem walproinianu oraz możliwość zastosowania innych metod leczenia jego choroby, w zależności od indywidualnej sytuacji pacjenta.

Należy zapoznać się z poradnikiem dla pacjenta otrzymanym od lekarza prowadzącego. Pacjent otrzyma również kartę pacjenta od farmaceuty dla przypomnienia o możliwym ryzyku związanym ze stosowaniem walproinianu.

Karmienie piersią

Walproinian sodu częściowo przenika do mleka kobiecego. Jeśli pacjentka chce karmić piersią, lekarz rozważy korzyść z karmienia wobec ryzyka działań niepożądanych u dziecka. Można karmić piersią, jeśli dziecko będzie poddane uważnej obserwacji, czy nie występują u niego działania niepożądane (takie jak senność, trudności w jedzeniu, wymioty, wybroczyny na skórze).

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

ValproLEK 500 może powodować działania niepożądane (takie jak zawroty głowy, ospałość i senność), które zaburzają reaktywność. Należy to brać pod uwagę podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Sama padaczka również wymaga zachowania ostrożności podczas wykonywania tych czynności, zwłaszcza u pacjentów, u których od dłuższego czasu nie występowały okresy wolne od napadów drgawkowych. Należy wcześniej skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie wielu leków przeciwpadaczkowych lub leków o działaniu uspokajającym, nasennym i (lub) rozluźniającym mięśnie (benzodiazepiny) może wzmocnić te działania.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku ValproLEK 500

Ten lek zawiera 49,2 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkce. Odpowiada to 2,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent musi przyjmować 8 lub więcej tabletek w ciągu doby przez długi czas, zwłaszcza jeśli ma zalecenie stosowania diety z małą ilością soli (sodu).

3. Jak stosować ValproLEK 500

Dziewczęta i kobiety w wieku rozrodczym

Terapię lekiem ValproLEK 500 powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz specjalizujący się w leczeniu padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej.

Pacjenci płci męskiej

Zaleca się, aby stosowanie leku było rozpoczynane i nadzorowane przez specjalistę z doświadczeniem w leczeniu padaczki, choroby afektywnej dwubiegunowej – patrz punkt 2 Ważna wskazówka dla pacjentów płci męskiej.

ValproLEK 500 należy zawsze stosować ściśle według zaleceń lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki (lub ich połówki) należy połykać bez rozgryzania, popijając wodą (nie napojem gazowanym, takim jak napoje orzeźwiające). Jeśli na początku lub w trakcie leczenia wystąpi podrażnienie przewodu pokarmowego, tabletki należy przyjmować podczas lub po posiłku.

Tabletki ValproLEK 500 można podzielić na równe dawki.

Lekarz ustala dawkę leku dla każdego pacjenta.

Leczenie rozpoczyna się zwykle od małej dawki leku ValproLEK 500 i powoli zwiększa ją aż do uzyskania dawki odpowiedniej dla pacjenta.

Zazwyczaj stosuje się dawkowanie:

Padaczka

Dorośli i dzieci

Dawka początkowa walproinianu sodu: 10 do 20 mg/kg mc. na dobę. Tę dawkę należy przyjmować w dwóch lub więcej dawkach podzielonych, najlepiej podczas posiłków.

(Przykładowo: pacjentowi, który waży 75 kg, przepisano lek w dawce 10 mg/kg mc. (miligramów na kilogram masy ciała) na dobę, tzn. 1½ tabletki o przedłużonym uwalnianiu ValproLEK 500 na dobę). W razie konieczności lekarz może zwiększać dawkę co tydzień o 5 do 10 mg/kg mc. na dobę, aż do uzyskania pożądanego działania leku.

Dawka podtrzymująca walproinianu sodu: zwykle 20 do 30 mg/kg mc. na dobę.

Dorośli: 9 do 35 mg/kg mc. na dobę.

Dzieci: 15 do 60 mg/kg mc. na dobę.

Optymalną podtrzymującą dawkę dobową przyjmuje się zwykle podczas posiłków, w jednej lub dwóch dawkach podzielonych.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki walproinianu sodu, wynoszącej 60 mg/kg mc. na dobę.

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 20 kg

W tej grupie pacjentów należy stosować walproinian sodu w innej postaci farmaceutycznej ze względu na konieczność dostosowywania dawki leku.

Mania

Dawkę dobową powinien ustalić i kontrolować lekarz prowadzący.

Dawka początkowa

Zalecana początkowa dawka dobową wynosi 750 mg.

Średnia dawka dobową

Zalecane dawki dobowe wynoszą zazwyczaj od 1000 mg do 2000 mg.

W przypadku wrażenia, że działanie leku ValproLEK 500 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki.

Czas trwania leczenia

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo musi przyjmować ValproLEK 500. Nie wolno przedwcześnie przerywać leczenia, gdyż objawy choroby mogą nawrócić.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ValproLEK 500

W razie przyjęcia większej dawki leku ValproLEK 500 niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Objawami przedawkowania mogą być: śpiączka z osłabionym napięciem mięśniowym, osłabienie odruchów, zwężenie źrenic, niskie ciśnienie tętnicze, senność, kwasica metaboliczna, zwiększone stężenie sodu we krwi i osłabiona czynność oddechowa lub serca. Ponadto u dorosłych i u dzieci duże dawki powodują zaburzenia neurologiczne, takie jak zwiększona skłonność do napadów drgawkowych i zmiany zachowania.

Pominięcie przyjęcia leku ValproLEK 500

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeżeli pacjent zapomniał przyjąć lek, powinien to zrobić jak najszybciej, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć lek zgodnie z ustalonym wcześniej schematem.

Przerwanie stosowania leku ValproLEK 500

Nie należy przerywać stosowania leku bez zalecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregoś z następujących ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast zwrócić się do lekarza – może być konieczne pilne leczenie:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- Uszkodzenie wątroby. Może być bardzo poważne, zwłaszcza u dzieci, i występuje zwykle w ciągu pierwszych 6 miesięcy leczenia. Ważne jest jego wczesne rozpoznanie. Czasami objawy występują razem z sennością i dużym stężeniem amoniaku we krwi (które można rozpoznać po amoniakalnym zapachu moczu). Więcej informacji - patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- Samoistne powstawanie siniaków lub krwawienia na skutek zmniejszenia liczby płytek krwi (małopłytkowość). Występuje częściej u kobiet i osób w podeszłym wieku.
- Zaburzenia pozapiramidowe, które mogą być nieodwracalne (zaburzenia poruszania się, takie jak sztywność, drżenie lub nieprawidłowe, mimowolne ruchy ust i języka).
- Letarg i unieruchomienie z osłabioną reakcją na bodźce (osłupienie), znaczna ospałość oraz senność, po której pacjent ma chwilowe zaburzenia świadomości. Czasami występują też wzmożone napady drgawkowe. Wymienione objawy występują zazwyczaj po nagłym przyjęciu większej dawki lub jeśli pacjent przyjmuje w tym samym czasie wiele leków przeciwpadaczkowych (zwłaszcza fenobarbital lub topiramid).

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- Zapalenie trzustki, które może być ciężkie i przebiegać z nudnościami, wymiotami oraz silnym promieniującym do pleców bólem w nadbrzuszu.
- Ciężka reakcja alergiczna, powodująca obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy).
- Zmniejszenie liczby krwinek białych ze zwiększoną podatnością na zakażenia (leukopenia).
- Zbyt duże gromadzenie płynu w organizmie na skutek nadmiernego wydzielania hormonu antydiuretycznego. Powoduje to zmniejszenie stężenia sodu we krwi; może wystąpić splątanie.
- Niewydolność nerek.
- Nasilenie napadów padaczkowych.
- Trudności w oddychaniu, ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (zwłaszcza podczas wdechu), duszności i suchy kaszel z powodu gromadzenia się płynu wokół płuc (wysięk opłucnowy)

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)

- Ciężka reakcja nadwrażliwości z (wysoką) gorączką, czerwonymi plamami na skórze, pęcherzami na skórze i złuszczeniem się skóry, bólem stawów i (lub) zapaleniem oczu (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- Polekowa reakcja nadwrażliwości, tzw. zespół DRESS, z wysypką skórą, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i możliwymi zaburzeniami dotyczącymi innych narządów.
- Zahamowanie czynności szpiku, co może prowadzić do poważnych zmian w liczbie krwinek, takich jak aplazja czerwonych krwinek i niedobór krwinek białych z nagłą wysoką gorączką, silnym bólem gardła i krostami w jamie ustnej (agranulocytoza).
- Niedoczynność tarczycy (zmniejszona czynność tarczycy, co może być przyczyną zmęczenia lub zwiększenia masy ciała).
- Choroba autoimmunologiczna z wysypką skórą i zapaleniem stawów (układowy toczeń rumieniowaty).
- Nietypowy rozpad mięśni, co może prowadzić do uszkodzenia nerek (rabdomioliza).

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli którykolwiek z następujących działań niepożądanych nasili się lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Niekontrolowane drżenie
- Nudności (występują często na początku leczenia i ustępują zwykle w ciągu kilku dni)

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- Niedokrwistość
- Małe stężenie sodu we krwi
- Nadwrażliwość (reakcja alergiczna)
- Splątanie
- Zachowanie agresywne, pobudzenie, zaburzenia uwagi (te działania niepożądane występują głównie u dzieci)
- Widzenie lub słyszenie nieistniejących rzeczy (omamy)
- Zawroty głowy
- Napady drgawkowe
- Ból głowy
- Senność
- Zaburzenia pamięci
- Niekontrolowane szybkie ruchy oczu (oczopląs)
- Utrata słuchu (chwilowa lub trwała)
- Krwawienie
- Ból w nadbrzuszu, biegunka, wymioty
- Obrzęk lub zapalenie dziąseł, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- Utrata włosów
- Zaburzenia dotyczące paznokci i łożyska paznokci
- Nieregularne miesiączkowanie, bolesne miesiączki
- Zwiększenie masy ciała (patrz także punkt "Jak stosować ValproLEK 500"), zmniejszenie masy

- ciała
- Nietrzymanie moczu

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- Zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów komórek krwi (pancytopenia)
- Zwiększone stężenie hormonów męskich, co prowadzi do nadmiernego wzrostu owłosienia na ciele i twarzy (hirsutyzm), męski wygląd u kobiet (wiryliizm), trądzik, wypadanie włosów
- Zmęczenie, brak energii
- Śpiączka
- Choroba mózgu, która charakteryzuje się napadami drgawkowymi i utratą przytomności (encefalopatia)
- Czasowe objawy choroby Parkinsona (drżenie mięśni, zaburzenia poruszania się, tzw. maskowata twarz itd.)
- Zaburzenia koordynacji (ataksja), np. chwiejny chód
- Mrowienie lub drętwienie (parestezje)
- Zapalenie naczyń krwionośnych skóry
- Zaburzenia dotyczące włosów (w tym nieprawidłowa struktura włosów, zmiany koloru włosów, nieprawidłowy wzrost włosów)
- Wysypka skórna
- Brak miesiączki
- Gromadzenie się płynu w rękach i nogach (obrzęki obwodowe)
- Niska temperatura ciała

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)

- Niedobór VIII czynnika krzepnięcia we krwi
- Choroba spowodowana przez zaburzenia wytwarzania czerwonego barwnika krwi (porfiria)
- Zwiększone stężenie amoniaku we krwi (hiperamoniemia)
- Otyłość
- Nieprawidłowe zachowanie, niepokój ruchowy/nadmierna aktywność, zaburzenia uczenia się (te działania niepożądane występują głównie u dzieci)
- Czasowe zaburzenia umysłowe związane z chwilowym obkurczeniem się mózgu, zaburzenia poznawcze
- Podwójne widzenie
- Wysypka skórna z czerwonymi (wilgotnymi), nieregularnymi plamami (rumień wielopostaciowy)
- Moczzenie nocne
- Zespół Fanconiego
- Zapalenie nerek
- Zespół policystycznych jajników
- Niepłodność mężczyzn

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- Powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zbyt duża liczba krwinek białych we krwi (limfocytoza)
- Wydłużony czas krwawienia na skutek zaburzeń powstawania skrzeplin krwi i (lub) choroby dotyczącej płytek krwi (niedobór czynnika VIII/czynnika von Willebranda)
- Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (zwykle przemijające, występują na początku leczenia)
- Zaparcie
- Zwiększony lub zmniejszony apetyt
- Apatia (w przypadku skojarzonego leczenia z innymi lekami przeciwpadaczkowymi)
- Uspokojenie
- Wady wrodzone i zaburzenia rozwoju u dzieci matek, które przyjmowały ten lek w czasie ciąży. Więcej informacji znajduje się w punkcie 2 "Ciąża, karmienie piersią i płodność".
- Ciemniejsze obszary skóry i błon śluzowych (hiperpigmentacja)

Istnieją doniesienia o występowaniu zaburzeń kości, w tym ścienienie kości (osteopenia, osteoporoza)

i złamań kości. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje przez długi czas lek przeciwpadaczkowy, miał w przeszłości osteoporozę lub przyjmuje sterydy.

Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych nasila się lub jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Niektóre działania niepożądane walproinianu występują częściej u dzieci lub są cięższe niż u dorosłych. Obejmują one uszkodzenie wątroby, zapalenie trzustki, agresję, pobudzenie, zaburzenia uwagi, nietypowe zachowanie, nadpobudliwość i zaburzenia uczenia się.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać ValproLEK 500

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera ValproLEK 500

Substancjami czynnymi leku są walproinian sodu i kwas walproinowy. Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 333 mg walproinianu sodu i 145 mg kwasu walproinowego, co odpowiada łącznie 500 mg walproinianu sodu.

Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, krzemionka koloidalna uwodniona, etyloceluloza, hypromeloza, sacharyna sodowa (E954), makrogol 6000, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, talk, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda ValproLEK 500 i co zawiera opakowanie

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu ValproLEK 500 są białe, w kształcie fasoli, z linią podziału ułatwiającą przełamanie po obu stronach.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu pakowane są w blistry z folii Aluminium/Aluminium i umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

30, 50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Valproate Sandoz 500 mg tabletten met verlengde afgifte
Czechy:	Valproat Chrono Sandoz
Niemcy:	Valproat - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten
Estonia:	Valproate sodium Sandoz 500 mg
Finlandia:	Valproat Sandoz 500 mg depottabletti
Litwa:	Valproate sodium Sandoz 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Holandia:	Natriumvalproaat Sandoz Chrono 500, tabletten met verlengde afgifte 500 mg
Polska:	VALPROLEK 500, 500 MG, TABLETKI O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU
Słowacja:	Valproát chrono Sandoz 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2024

Logo Sandoz