

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Depakine® Chrono 300 mg og 500 mg depottabletter
Natriumvalproat

ADVARSEL

Valproat kan forårsage fosterskader og problemer med barnets tidlige udvikling, hvis det tages under graviditet. Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, skal du bruge en effektiv præventionsmetode gennem hele din behandling.

Du skal også følge vejledningen i afsnit 2 i denne indlægsseddel - din læge vil diskutere dette med dig. Fortæl det øjeblikkeligt til din læge, hvis du bliver gravid, eller hvis du har mistanke om, at du er.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Depakine Chrono til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Depakine Chrono
- Sådan skal du tage Depakine Chrono
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Depakine Chrono bruges i behandlingen af epilepsi, hvor det forhindrer eller dæmper krampetilfælde. Depakine Chrono bruges også til behandling af mani, hvor du kan føle dig eksalteret, opstemt, ophidset, entusiastisk eller hyperaktiv. Mani forekommer i forbindelse med en sygdom, som kaldes bipolær sygdom. Depakine Chrono kan bruges, når lithium ikke kan bruges.

Du kan tage Depakine Chrono alene eller sammen med anden medicin til behandling af forskellige typer af epilepsi (generaliseret epilepsi, partiel epilepsi) og mani.

Lægen kan have givet dig Depakine Chrono for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE DEPAKINE® CHRONO

Tag ikke Depakine® Chrono, hvis du:

- er allergisk over for natriumvalproat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Depakine Chrono. (angivet i punkt 6).
- har en sygdom i leveren eller bugspytkirtlen.
- eller dine nære slægtninge har haft leversygdom på grund af medicin.
- har en særlig form for stofskifte sygdom (hepatisk porfyri).
- har nedsat antal blodplader i blodet (trombocytopeni).
- har unormal tendens til blødning (hæmoragisk diatese).
- Har en arvelig lidelse, der medfører en mitokondriel sygdom (f.eks. Alpers-Huttenlocher syndrom).
- Lider af forstyrrelser i omsætningen af urinsyre (se "advarsler og forsigtighedsregler).

Hvis du mener, at du fejler noget af ovenstående, eller hvis du generelt er i tvivl, skal du tale med læge før du tager Depakine.

Advarsler og forsigtighedsregler

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel valproat, har haft tanker om at gøre skade på sig selv eller begå selvmord. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, skal du straks kontakte din læge.

Behandling med Depakine Chrono kræver omhyggelig kontrol af leverens og bugspytkirtlens funktion samt andre blodprøver. Det er vigtigt, at du møder op til denne kontrol. Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Depakine Chrono.

Tal med din læge, hvis du:

- tidligere har haft knoglemarvsskader (bloddannelsen).
- har nedsat leverfunktion.
- har nedsat nyrefunktion. Din læge vil muligvis tage en blodprøve eller ændre din dosis.
- skal opereres eller have foretaget indgreb hos tandlæge.
- Lider af diabetes.
- Lider af knogleskørhed.
- lider af bindevævssygdommen Systemisk Lupus Erythematosus (SLE).
- lider af en enzymforstyrrelse i urinstofcyklus.
- har let ved at få blå mærker eller bløde.
- er HIV-positiv.
- Tager på i vægt.

- Mangler et enzym kaldet carnitin palmitoyltransferase (CPT) type II og får kraftige muskelsmerter, da det kan være tegn på beskadigelse af musklerne.
- er en kvinde i den fødedygtige alder og du evt. planlægger at blive gravid.
- Ved, at der i familien er et arveligt problem, som medfører en mitokondriel sygdom.

Tal med lægen, hvis det drejer sig om et barn under 3 år med svær epilepsi, især hvis barnet samtidig har nedsat leverfunktion, hjerneskade, udviklingsforstyrrelser, ernæringsforstyrrelser, stofskiftesygdomme som f.eks. karnititmangel, arvelige forstyrrelser i omsætningen af fedtsyrer eller urinsyre eller det får anden medicin mod epilepsi. Hvis dit barn er under 3 år skal Depakine Chrono ikke tages sammen med acetylsalicylsyre.

KONTAKT ØJEBLIKKELT LÆGEN, hvis følgende symptomer optræder, især hvis de optræder i de første 6 måneder af behandlingen: Uforklarlig svækkelse af den generelle tilstand, forlænget blødningstid, appetitløshed, utilpashed, døsighed og træthed, som kan forekomme sammen med gentagne opkastninger og mavesmerter, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, hævede ben og ved pludselig forværring af krampere. Depakine Chrono kan påvirke leveren (og i sjælden tilfælde bugspytkirtlen) hos meget få patienter.

Hold ikke brat op med at tage Depakine Chrono. Det kan øge risikoen for anfald. Tal med lægen.

Børn og teenagere

Depakine Chrono bør ikke anvendes til behandling af mani hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Depakine Chrono
Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler samt vitaminer og mineraler.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Depakine Chrono, og Depakine Chrono kan påvirke virkningen af anden medicin.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod smerter (acetylsalicylsyre) (særligt for børn under 3 år).
- medicin mod mavesår (cimetidin).
- anden medicin mod epilepsi (f.eks. carbamazepin, felbamaf, lamotrigin, phenobarbital, phenytoin, primidon, ethosuximid, topiramaf, rifinamid, zonisamid).
- medicin mod malaria (mefloquin).
- medicin mod HIV-virus og AIDS (zidovudin, lopinavir, ritonavir).
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, phenprocoumon, acetylsalicylsyre).
- medicin mod hjerte-karsygdom (nimodipin).
- sove medicin eller medicin mod depression eller sindslidelser (benzodiazepiner, olanzapin, quetiapin, MAO-hæmmere, antidepressiva).
- medicin mod betændelse (erythromycin, panipenem, meropenem, imipenem, rifampicin) (antibiotika, der bruges til at behandle bakterielle infektioner). Kombinationen af valproat og carbanemer skal undgås, da det kan reducere effekten af natriumvalproat.
- medicin mod forhøjet kolesterol (colestyramin).
- medicin mod kræft (cisplatin, adriamycin).
- medicin mod forhøjet tryk i øjnene (grøn stær) eller højdesyge (acetazolamid)
- bedøvelsesmedicin (Propofol).

Brug af Depakine® Chrono sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage Depakine Chrono med et glas vand. Depakine Chrono kan forstærke effekten af alkohol. Det frarådes at indtage alkohol i forbindelse med behandling af Depakine Chrono.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Vigtig information til kvinder

- Valproat kan være skadeligt for ufødte børn, hvis det tages under graviditet.
- Valproat indebærer en risiko, hvis det tages under graviditet. Jo højere dosis, jo højere risici, men alle doser indebærer en risiko.
- Valproat kan forårsage alvorlige fosterskader og kan påvirke den måde, dit barn udvikler sig. De fødselsskader, som er blevet indberettet, omfatter rygmarvsbrok (hvor knoglerne i rygsøjlen ikke er korrekt udviklet); misdannelser af ansigt og kranie; misdannelser af hjerte, nyre, urinveje og kønsorganer; misdannelser af arme og ben.
- Hvis du tager valproat under graviditet, har du en højere risiko end andre kvinder for at få et barn med misdannelser, der kræver lægelig behandling. Da valproat har været brugt i mange år, ved vi, at hos kvinder, der tager valproat, vil omkring 10 babyer ud af 100 have misdannelser. Dette kan sammenlignes med 2-3 babyer ud af 100 født af kvinder, der ikke har epilepsi.
- Det skønnes, at op til 30-40 % af førskolebørn, hvis mødre har taget valproat under graviditeten, kan have problemer med den tidlige udvikling. Disse børn kan være sene til at

- gå og tale, intellektuelt mindre dygtige end andre børn og have problemer med sprog og hukommelse.
- Børn, der har været udsat for valproat i graviditeten, får oftere af vide, at de har autisme spektrum forstyrrelser, og der er nogle tegn på, at børnene kan være mere tilbøjelige til at udvikle symptomer på forstyrrelser af opmærksomhed, aktivitet og impulsivitet (ADHD).
- Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, bør din læge kun ordinere valproat til dig, hvis intet andet virker for dig.
- Før din læge udskriver denne medicin, vil han/hun forklare dig, hvad der kan ske med din baby, hvis du bliver gravid, mens du tager valproat. Hvis du senere planlægger at blive gravid, må du ikke stoppe med at tage din medicin, før du har talt med din læge og aftalt en plan for at skifte til et andet lægemiddel, hvis dette er muligt.
- Hvis du planlægger at blive gravid, skal du tale med din læge om at tage folatltilskud. Folat kan nedsætte den generelle risiko for rygmarvsbrok og tidlig abort. Denne risiko er til stede ved alle graviditeter. Det er dog ikke sandsynligt, at folat vil mindske risikoen for de fosterskader, der er forbundet med brugen af valproat.

FØRSTE RECEPT

Hvis det er første gang, du har fået ordineret valproat, har din læge forklaret de risici, et ufødt barn udsættes for, hvis du bliver gravid. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du sørge for at bruge en effektiv præventionsmetode gennem hele behandlingen. Tal med din læge, hvis du har brug for rådgivning om prævention.

De vigtigste budskaber:

- Sørg for at bruge en effektiv præventionsmetode.
- Fortæl øjeblikkeligt din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

FORTSAT BEHANDLING, UDEN AT DU PLANLÆGGER AT BLIVE GRAVID

Hvis du fortsætter behandlingen med valproat og ikke planlægger at blive gravid, skal du sørge for at bruge en effektiv præventionsmetode. Tal med din læge, hvis du har brug for rådgivning om prævention.

De vigtigste budskaber:

- Sørg for at bruge en effektiv præventionsmetode.
- Fortæl øjeblikkeligt din læge, hvis du er gravid, eller har mistanke om, at du er gravid.

FORTSAT BEHANDLING, HVIS DU PLANLÆGGER AT BLIVE GRAVID

Hvis du fortsætter din behandling med valproat, og du planlægger at blive gravid, må du ikke stoppe med hverken at tage valproat eller bruge prævention, før du har talt med din læge. Du skal tale med din læge i god tid, før du bliver gravid, så du kan igangsætte flere ting, så din graviditet går så glat som muligt, og eventuelle risici for dig og dit ufødte barn reduceres så meget som muligt. Din læge kan beslutte at ændre din dosis af valproat eller skifte til et andet lægemiddel, før du prøver at blive gravid. Hvis du bliver gravid, vil du blive overvåget meget nøjagtigt både med henblik på behandlingen af din sygdom og for at kontrollere, hvordan dit ufødte barn udvikler sig. Hvis du planlægger at blive gravid, skal du tale med din læge om at tage folatltilskud. Folat kan nedsætte den generelle risiko for rygmarvsbrok og tidlig abort. Denne risiko er til stede ved alle graviditeter. Det er dog ikke sandsynligt, at folat vil mindske risikoen for de fosterskader, der er forbundet med brugen af valproat.

De vigtigste budskaber:

- Du må ikke stoppe med at bruge prævention, før du har talt med din læge og sammen med lægen lagt en plan for at sikre, at din epilepsi/bipolære lidelse er under kontrol, og at risiciene for dit barn er reduceret.
- Fortæl øjeblikkeligt din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

UPLANLAGT GRAVIDITET OG FORSAT BEHANDLING

Børn af mødre, der har taget valproat, har stor risiko for at få fosterskader og problemer med udviklingen, hvilket kan være stærkt invaliderende. Kontakt din læge, hvis du tager valproat, og du har mistanke om, at du er gravid eller kan være gravid. Du må ikke stoppe med at tage din medicin, før din læge siger det. Tal med din læge om at tage folatltilskud. Folat kan nedsætte den generelle risiko for rygmarvsbrok og tidlig abort. Denne risiko er til stede ved alle graviditeter. Det er dog ikke sandsynligt, at folat vil mindske risikoen for de fosterskader, der er forbundet med brugen af valproat.

De vigtigste budskaber:

- Fortæl øjeblikkeligt din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.
- Du må ikke stoppe med at tage valproat, medmindre din læge siger det.

Du skal sørge for at læse patientinformationen, som du har fået udleveret af din læge eller apotekspersonalet, og som de har informeret dig om.

Børn, født af mødre, der har taget Depakine Chrono under sidste del af graviditeten (3. trimester), kan få abstinenssymptomer såsom uro, irritabilitet, usædvanlig pirrelighed, skælven/uro, øget bevægelse, andre bevægelsesforstyrrelser, rysten, krampere og spiseforstyrrelser.

Amning:
En lille mængde valproat går over i modermælken. Hvis du ammer, må du kun tage Depakine Chrono efter aftale med lægen. Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Depakine Chrono er nødvendig. Tal med lægen.

Fertilitet:
Valproat kan påvirke din fertilitet, både hvis du er kvinde eller mand. Se afsnit 4. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Dette betyder, at Depakine Chrono på grund af bivirkninger (f.eks. træthed) kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Epilepsi er i sig selv også grund til at være forsigtig, når man udfører disse aktiviteter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE DEPAKINE® CHRONO

Tag altid Depakine Chrono nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.
Din læge vil fastsætte hvilken dosis, der passer til dig. Dosis afhænger af din alder, vægt og hvor svære dine anfald er. For at fastsætte den rette dosis, kan du få taget en blodprøve, som viser hvor meget Depakine Chrono, du har i blodet.
Behandling med Depakine Chronoskal startes og overvåges af en lægemed speciale i behandling af epilepsi eller bipolar lidelse.
Lægen vil til starte med at give dig en lav dosis, som efterhånden sættes op til den dosis, som bedst får dine anfald under kontrol.

Den sædvanlige dosis er:

Epilepsi:
Voksne: 600-1200 mg daglig, det svarer til:
2-4 tabletter på 300 mg eller 2 tabletter på 500 mg. Følg lægens anvisning.

Børn: 20-30 mg/kg daglig. Hvis barnet f.eks. vejer 20 kg, vil den daglige dosis være 400-600 mg, det svarer til:
1-2 tabletter på 300 mg eller 1 tablet på 500 mg. Følg lægens anvisning.

Den tomme depottablet kan passere uændret gennem tarmkanalen og du kan evt. se den i afføringen.

Mani:
Voksne: Den daglige dosis skal fastsættes og kontrolleres individuelt af din læge.
Startdosis: Den anbefalede daglige startdosis er 750 mg.
Gennemsnitlig daglig dosis: De anbefalede daglige doser er normalt på mellem 1.000 mg og 2.000 mg.

Børn: Depakine Chrono bør ikke anvendes til behandling af mani hos børn.

Brugsanvisning

Tabletbeholderen er udformet sådan at halve tabletten kan opbevares i kammeret øverst i låget. Da tabletterne er fugtsugende har tabletbeholderen et tætsluttende låg. Den åbnes lettest ved at klemme midt på beholderen. Sæt tomten under den rillede kant på lågets side og før låget op.



Hvis du har taget for mange Depakine® Chrono depottabletter
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Depakine Chrono depottabletter end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.
Tag pakningen med.
Symptomer på overdosering kan være slappe muskler, nedsatte reflekser, små pupiller, forvirring, sløvhed, nedsat åndedræt og koma.

Hvis du har glemt at tage Depakine® Chrono
Du må ikke tage en dobbeltdosis, som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis. Kontakt straks læge, hvis du har glemt at tage Depakine Chrono flere gange i træk.

Hvis du holder op med at tage Depakine® Chrono
Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen. Behandlingen skal langsomt nedtrappes, da der ellers kan opstå alvorlige bivirkninger.
Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Krampe. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nedsat leverfunktion (kan blive meget alvorligt især hos børn, og kan forekomme i løbet af de første 6 måneders behandling). Det viser sig ved kvalme, opkastninger, diarre, Depakine® Chrono, 6. udgave

mavesmerter og evt. gulfarvning af huden. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lidt natrium i blodet og væskeophobning samt ledsagende symptomer som forvirring og krampe (Schwartz-Nartrter syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Forvirring, uro, hovedpine, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Dyb bevidstløshed (koma). Ring 112.
- Pludselige smerter i ryggen og øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed og afkalkning af knoglerne. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter i brystet, åndenød, hoste og feber pga. væske i lungehinden. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 10 ud af 10.000 patienter)

- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Udslet i ansigt, nyrabetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom (Systemisk lupus erythematosus). Kontakt lægen.
- Mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som fx angst. Kontakt læge eller skadestue.
- Cyster i æggestokkene med symptomer som vægtstigning, ansigtsbehåring, udebleven menstruation (polycystisk ovariesyndrom). Kontakt lægen.
- Blæreformet udslet og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalling og afstødning af hud (Lyll's syndrome). Kontakt læge eller skadestue.
- Forbigående slaphed, appetitløshed, muskelsvaghed, ødelæggelse af muskelvæv og forvirring pga. for lidt fosfat i blodet (Fanconi's syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed, kuldsår, tør, fortykket hud, hårtab, langsom puls, forstoppelse og hæshed pga. for lavt stofskifte (nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme.
- Rysten.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Let og forbigående nedsættelse af knoglemarvens evne til at danne blod.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forvirring.
- Svækket hukommelse.
- Døsighed.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.
- Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser.
- Når Depakine Chrono tages sammen med anden medicin mod epilepsi, er der set træthed, døsighed, ligegyldighed og usikre bevægelser.
- Forbigående hårtab.
- Allergiske reaktioner.
- Hovedpine
- Vægtøgning, vægttab, øget eller mindsket appetit.
- Uregelmæssig menstruation.
- Tab af hørelsen (forbigående eller permanent).
- Opkastning, smerter i den øvre del af maven, diarre.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Truende, evt. voldelig adfærd, rastløs uro, opmærksomhedsforstyrrelser.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Uro, rastløshed, irritation.
- Udslet (nældefeber) og hævelser.
- Usikre bevægelser.
- Søvnliggende sløvhedstilstand.
- Øget spytdannelse.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Udebleven menstruation.
- Forbigående rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Vand i kroppen.
- Forværrede krampe. Tal med din læge.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Forhøjet niveau af mandligt kønshormon (testosteron).
- Ufrivillig vandladning.
- Mandlig infertilitet.
- Feber, udslet i ansigt og på arme og ben.
- Udslet pga. overfølsomhed mod Depakine Chrono (*DRESS syndrom*).
- Mundbetændelse.
- Svigtende eller nedsat hukommelse.
- Besvær med at opfatte eller reagere på hvad der foregår.
- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i hudens blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Forhøjet ammonium i blodet.
- Unormal opførsel, uro og rastløshed, besvær med at lære.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Susen for ørerne (tinnitus).

Bivirkninger med ukendt hyppighed

- Forøget antal lymfocytter i blodet.
- Blødningstendens.
- Svimmelhed.

Der har været rapporteret om knoglelidelser, herunder afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og knoglebrud. Tal med din læge eller apotek hvis du er i langtidsbehandling med epilepsimedicin, har knogleskørhed eller tager medicin med binyrebarkhormon.

Depakine Chrono kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver f.eks. ændringer i blodets sammensætning, som igen bliver normal, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Web-sted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Tag ikke Depakine Chrono efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Efter åbning, skal du bruge Depakine Chrono inden for 3 måneder.

Opbevar ikke Depakine Chrono ved temperaturer over 30 °C. Depakine® Chrono skal opbevares i den originale emballage, idet tabletterne er fugtsugende.

Spørg apoteket hvordan du bortskaffer medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Depakine® Chrono 300 mg og 500 mg, depottabletter, indeholder:

- Aktivt stof: 1 depottablet indeholder natriumvalproat og valproinsyre svarende til henholdsvis 300 mg og 500 mg natriumvalproat.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: Hypromellose, ethylcellulose, natriumsaccharin, kolloid silica. Filmovertræk: Hypromellose, macrogol 6000, talcum, titandioxid (E171), dispergeret polyacrylat 30%.

Udseende og pakningsstørrelser

Depakine Chrono er hvide, aflange depottabletter med delekærv på begge side.

Depakine Chrono 300 mg fås i pakninger med 100 depottabletter.
Depakine Chrono 500 mg fås i pakninger med 90 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringsstilladelsen
EuroPharmaDK, Odesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af
EuroPharmaDK, Odesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Depakine er et registreret varemærke, der tilhører Sanofi.