

# Depakine® 500 mg enterotabletter

natriumvalproat

0085705906

Depakine® er et registreret varemærke, som tilhører Sanofi-Synthélabo Koncernen

## Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

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

## Oversigt over indlægssedlen:

1. Depakine®s virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Depakine®
3. Sådan skal De tage Depakine®
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Depakine®
6. Yderligere oplysninger

## 1. Depakine®s virkning og hvad De skal bruge det til

Depakine® forhindrer eller dæmper krampetilfælde.

De kan bruge Depakine® alene eller sammen med anden medicin til behandling af forskellige typer af epilepsi (generaliseret epilepsi, partiel epilepsi).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

## 2. Det skal De vide, før De begynder at tage Depakine®

### Tag ikke Depakine®, hvis De:

- har sygdom i leveren eller bugspytkirtlen.
- eller Deres nære slægtninge har haft leversygdom på grund af medicin.
- har en særlig form for stofskiftesygdom (hepatisk porfyri).
- har nedsat antal blodplader i blodet (trombocytopeni).
- har unormal tendens til blødning.
- er overfølsom (allergisk) over for natriumvalproat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Depakine®.

### Vær ekstra forsigtig med at tage Depakine®

Behandling med Depakine® kræver omhyggelig kontrol af leverens og bugspytkirtlens funktion samt andre blodprøver. Det er vigtigt, at De møder op til denne kontrol.

### Tal med Deres læge, hvis De:

- skal opereres eller have foretaget indgreb hos tandlæge.
- lider af bindevævssygdommen Systemisk Lupus Erythematosus (SLE).
- har nedsat nyre- eller leverfunktion.
- tidligere har haft knoglemarvsskader (bloddannelsen).
- lider af en enzymmangelsygdom.
- har let ved at få blå mærker eller at bløde.
- er HIV-positiv.
- er en kvinde i den fødedygtige alder og De evt. planlægger at blive gravid eller
- hvis Deres vægt stiger.

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. karnitinmangel, arvelige forstyrrelser i omsætningen af fedtsyrer eller urinsyre eller det får anden medicin mod epilepsi.

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

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Depakine®.

### Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Depakine® og Depakine® kan påvirke virkningen af anden medicin. Hvis De ønsker oplysninger herom, så spørg lægen eller apoteket. Fortæl altid Deres læge, hvis De ændrer mængde af en hvilken som helst anden medicin, De anvender.

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- medicin mod smerter (acetylsalicylsyre).
- medicin mod mavesår (cimetidin).
- anden medicin mod epilepsi (f.eks. carbamazepin, felbamat, lamotrigin, phenobarbital, phenytoin, primidon, ethosuximid).
- medicin mod malaria (mefloquin).
- medicin mod HIV virus (zidovudin).
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, phenprocoumon, acetylsalicylsyre).
- medicin mod hjerte-karsygdom (nimodipin).
- sovemedicin eller medicin mod depression eller sindslidelser (benzodiazepiner, MAO-hæmmere).
- medicin mod betændelse (erythromycin, panipenem, meropenem, imipenem).
- medicin mod forhøjet kolesterol (colestyramin).
- medicin mod kræft (cisplatin, adriamycin).

### Brug af Depakine® sammen med mad og drikke

Du skal tage Depakine® med et glas vand. Depakine® kan forstærke effekten af alkohol.

### Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

### Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun tage Depakine® efter aftale med lægen. Der er risiko for skade på fosteret, især hvis De tager mere end én slags medicin mod epilepsi. Tal med Deres læge, hvis De mener, De er gravid, eller hvis De planlægger at blive gravid.

De må ikke pludseligt stoppe med at tage Depakine®, uden at have talt med lægen. Det kan udløse anfald, som kan være farlige for Dem og Deres barn.

### Amning

Valproat går over i mælken. Hvis De tager Depakine®, kan De amme, men kun i samråd med lægen.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant.

Dette betyder at Depakine®, på grund af bivirkninger (f.eks. svimmelhed og 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 De tage Depakine®

Tag altid Depakine® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Deres læge vil fastsætte den dosis, der passer til Dem. Dosis afhænger af Deres alder, vægt og hvor svære Deres anfald er. For at fastsætte den rette dosis, kan De få taget en blodprøve, som viser hvor meget Depakine®, De har i blodet.

Lægen vil tit starte med at give Dem en lav dosis, som efterhånden sættes op til den dosis, som bedst får Deres anfald under kontrol.

Medicinen fås i flere styrker. Der gøres derfor opmærksom på, at ikke alle doseringer nævnt herunder kan opnås med Depakine® 500 mg enterotabletter.

### Den sædvanlige dosis er:

*Epilepsi:*

**Voksne:** 600-1200 mg daglig. Følg lægens anvisning.

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

**Nedsat nyrefunktion:** Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis De mener, at virkningerne af Depakine® er for kraftige eller for svage, bør De tale med Deres læge eller Deres apotek herom.

#### Hvis De har taget for mange Depakine®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere af Depakine® end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering kan være slappe muskler, nedsatte reflekser, små pupiller, nedsat åndedræt og koma.

#### Hvis De har glemt at tage Depakine®

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkelt-doser. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis. Kontakt straks Deres læge hvis De har glemt at tage Depakine® flere gange i træk.

#### Hvis De holder op med at tage Depakine®

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 apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

## 4. Bivirkninger

Depakine® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Alvorlige bivirkninger

#### Almindelige - meget almindelige

**bivirkninger** (de forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge eller skadestue.

#### Ikke almindelige bivirkninger

(de forekommer hos flere end 1 ud af 1.000, men færre end 1 ud af 100 patienter):

- 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, diaré, mavesmerter og evt. gulsot. Kontakt straks læge.

#### Sjældne bivirkninger

(de forekommer hos flere end 1 ud af 10.000, men færre end 1 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 straks læge, hvis De får feber eller halsbetændelse.
- Forvirring og sløvhed, som kan udvikle sig til bevidstløshed. Kontakt lægen.

- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter. Kontakt læge.
- Mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som f.eks. angst. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Hos kvinder: Cyster i æggestokkene med symptomer som vægtstigning, ansigtsbehåring, udebleven menstruation. Kontakt lægen.

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

- Kraftig afskalning og afstødning af hud (Lyells syndrom). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.

### Ikke alvorlige bivirkninger

#### Almindelige - meget almindelige

**bivirkninger** (de forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Kvalme, opkastning, smerter i den øvre del af maven, diaré.

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

- Rystende hænder, myrekryb, hovedpine. Sammen med anden medicin mod epilepsi desuden træthed, søvnighed, ligegyldighed (apati) og problemer med styring af bevægelser.
- Let og forbigående nedsættelse af knoglemarvens evne til at danne blod.
- Udslæt.
- Forbigående hårtab og tyndhårethed.
- Vægtøgning, vægttab, øget eller mindsket appetit.
- Uregelmæssig menstruation.

#### Ikke almindelige bivirkninger

(de forekommer hos flere end 1 ud af 1.000, men færre end 1 ud af 100 patienter):

- Rastløshed, irritation.
- Forøget spytafsondring.
- Hævede fødder, ankler og hænder.

#### Sjældne bivirkninger

(de forekommer hos flere end 1 ud af 10.000, men færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkar. Kan være alvorlig. Kontakt lægen.
- Tab af hørelsen. Kan være alvorlig (vedvarende).
- Rykvise, ufrivillige øjenbevægelser, svimmelhed.
- Betændelse i munden.
- Forøjet niveau af mandligt kønshormon (testosteron).
- Udebleven menstruation.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

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

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Svigtende eller nedsat hukommelse.
- Forbigående rystelammelse (parkinsonisme).
- Tinnitus (ringen for ørerne).
- Nattetisseri.

Depakine® kan herudover give bivirkninger, som De 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.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre.

De eller Deres pårørende kan også selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk).

## 5. Sådan opbevarer De Depakine®

Opbevar Depakine® utilgængeligt for børn.

Brug ikke Depakine® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Depakine® enterotabletter skal opbevares i den originale emballage, da tabletterne er fugtsugende.

Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Yderligere oplysninger

### Depakine® 500 mg enterotabletter indeholder:

Aktivt indholdsstof: Natriumvalproat.  
Øvrige indholdsstoffer: Povidon, kolloid silica, talcum, magnesiumstearat, macrogol 400, majsstivelse, celluloseacetatphthalat, diethylen-phthalat, tartrazin (E 102) og titandioxid (E 171).

### Depakine®s udseende og pakningsstørrelser

Udseende: Depakine® er en gul, rund tablet.

Pakningsstørrelser: Pakninger med 100 og 200 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Paranova Danmark A/S  
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

### Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S  
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

**Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2008**