

Indlægsseddel: Information til brugeren

Deprakine Retard 300 mg og 500 mg depottabletter Natriumvalproat

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

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

Den nyeste version af denne indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Deprakine Retard
3. Sådan skal du tage Deprakine Retard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive stof i Deprakine Retard er natriumvalproat. Deprakine Retard bruges i behandlingen af epilepsi, hvor det forhindrer eller dæmper krampetilfælde. Deprakine Retard 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”. Deprakine Retard kan bruges, når lithium ikke kan bruges.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE DEPRAKINE RETARD

Tag ikke Deprakine Retard:

- hvis du er allergisk over for natriumvalproat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Deprakine Retard (angivet i punkt 6).
- hvis du har sygdom i leveren eller bugspytkirtlen.
- hvis du eller dine nære slægtninge har haft leversygdom på grund af medicin.
- hvis du har en sjælden form for stofskiftesygdom (hepatisk porfyri).
- har nedsat antal blodplader i blodet (trombocytopeni).
- har unormal tendens til blødning (hæmoragisk diatese).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Deprakine Retard.

Vær ekstra forsigtig med at tage Deprakine Retard

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 Deprakine Retard 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 Deprakine Retard.

Tal med din læge:

- hvis du tidligere har haft knoglemarvsskader (bloddannelsen).
- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis du har nedsat nyrefunktion.
- hvis du skal opereres eller have foretaget indgreb hos tandlæge.
- hvis du lider af bindevævssygdommen systemisk lupus erythematosus.
- hvis du lider af en enzymforstyrrelse i urinstofcyklus.
- hvis du har let ved at få blå mærker eller bløde.
- hvis du er hiv-positiv.
- hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder og du evt. planlægger at blive gravid.

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.

Kontakt øjeblikkeligt lægen, hvis følgende symptomer optræder: 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, hævede ben og ved pludselig forværring af kramper.

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

Børn og unge

Deprakine Retard bør ikke bruges til behandling af mani hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Deprakine Retard

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Deprakine Retard, og Deprakine Retard kan påvirke virkningen af anden medicin.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod smerter (acetylsalicylsyre).
- medicin mod mavesår (cimetidin).
- anden medicin mod epilepsi (f.eks. carbamazepin, felbamat, lamotrigin, phenobarbital, phenytoin, primidon, ethosuximid, topiramat).
- medicin mod malaria (mefloquin).
- medicin mod hiv-virus og aids (zidovudin).
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, phenprocoumon, acetylsalicylsyre).

- medicin mod hjerte-karsygdom (nimodipin).
- sovemedicin eller medicin mod depression eller sindslidelser (benzodiazepiner, MAO-hæmmere, antidepressiva).
- medicin mod betændelse (erythromycin, panipenem, meropenem, imipenem, rifampicin)
- medicin mod forhøjet kolesterol (colestyramin).
- medicin mod kræft (cisplatin, adriamycin).
- medicin, der indeholder carbapenemer (antibiotika, der bruges til at behandle bakterielle infektioner). Kombinationen af valproat og carbapenemer skal undgås, da det kan reducere effekten af natriumvalproat.

Brug af Deprakine Retard sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage Deprakine Retard med et glas vand.

Deprakine Retard kan forstærke effekten af alkohol. Det frarådes at indtage alkohol i forbindelse med behandling med Deprakine Retard.

Graviditet, amning og fertilitet

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

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Deprakine Retard efter aftale med lægen. Der er risiko for skade på fosteret, især hvis du tager mere end en slags medicin mod epilepsi. Tal med din læge, hvis du mener, du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid. Du må ikke pludseligt stoppe med at tage Deprakine Retard, uden at have talt med lægen. Det kan udløse anfald, som kan være farlige for dig og dit barn.

Amning:

Valproat går over i mælken. Hvis du tager Deprakine Retard, kan du amme, men kun i samråd med lægen.

Ved bipolar lidelse:

Du må ikke tage denne medicin, hvis du er gravid eller er en kvinde i den fødedygtige alder, medmindre din læge udtrykkeligt har tilrådet det. Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du anvende sikker prævention under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant.

Dette betyder, at Deprakine Retard, 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.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE DEPRAKINE RETARD

Tag altid Deprakine Retard nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på 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 Deprakine Retard, du har i blodet.

Lægen vil tit 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

1-2, evt. 3 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.

Mani:

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.

Hvis du har taget for mange Deprakine Retard

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Deprakine Retard end der står i denne information, eller mere 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 Deprakine Retard

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

Hvis du holder op med at tage Deprakine Retard

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 apotekspersonalet, 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

Kontakt læge eller skadestue hvis du oplever en eller flere af følgende 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).
- Kramper.
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse.

- 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, diarré, mavesmerter og evt. gulfarvning af huden.

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

- Almen sløjhed, 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).
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lidt natrium i blodet og væskeophobning samt ledsagende symptomer som forvirring og kramper (Schwartz-Bartter syndrom).
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen.
- Søvnliggende sløvhedstilstand der kan udvikle sig til forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen.

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

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).
- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom (*Systemisk lupus erythematosus*).
- Mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som f.eks. angst.
- Cyster i æggestokkene med symptomer som vægtstigning, ansigtsbehåring, udebleven menstruation (*polycystisk ovariesyndrom*).
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (*Stevens-Johnsons syndrom*).
- Kraftig afskalning og afstødning af hud (*Lyells syndrom*).
- Slaphed, appetitløshed, muskelsvaghed, ødelæggelse af muskelvævet og forvirring pga. for lidt fosfat i blodet (*Fanconi's syndrom*).

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.
- Døsighed.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.
-
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Når Deprakine Retard 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, diarré.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forbigående og dosisrelaterede små rystelser og bevidsthedssvækkelse.
- **Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter): Blødningstendens.
- Almen sløjhed, 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.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser.
- Usikre bevægelser.
-
- Øget spytdannelse.
- Udslæt.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Udebleven menstruation.
- Forbigående rystelammelse.

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

- Forhøjet niveau af mandligt kønshormon (testosteron).
- Ufrivillig vandladning.
- Mandlig infertilitet.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Udslæt pga. overfølsomhed mod Deprakine Retard (*DRESS syndrom*).
- Mundbetændelse.
- Svigtende eller nedsat hukommelse.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i hudens blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
-

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

- Sløvhed.
- Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser.
- Svimmelhed.
- Forhøjet ammonium i blodet

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

Deprakine Retard 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 til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Efter åbning skal du bruge Deprakine Retard inden for 3 måneder.

Deprakine Retard skal opbevares i den originale emballage, da tabletterne er fugtsugende.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Deprakine Retard 300 mg og 500 mg depottabletter indeholder:

Aktivt stof: Natriumvalproat.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Copolymer af acryl- og methacrylester, ethylcellulose, kolloid silica, Filmovertræk: Hypromellose, dispergeret polyacrylat 30%, macrogol 6000, talcum, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Deprakine Retard er hvide, aflange tabletter.

Pakninger med 100 depottabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm, Danmark.

Fremstiller

Sanofi-Synthelabo Ltd. Edgefield Avenue, Fawdon. Newcastle Upon Tyne. Tyne & Wear. NE3 3TT. Storbritanien

Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc cedex. Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2013.