

Indlægsseddel: Information til brugeren

Deprakine 300 mg og 500 mg enterotabletter Natriumvalproat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- 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 Deprakine 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.

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
3. Sådan skal du tage Deprakine
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Deprakine bruges i behandlingen af epilepsi, hvor det forhindrer eller dæmper krampetilfælde. Deprakine 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 kan bruges, når lithium ikke kan bruges.

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

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

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

Tag ikke Deprakine, hvis du:

- har sygdom i leveren eller bugspytkirtlen eller dine 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 (hæmoragisk diatese).
- er overfølsom (allergisk) over for natriumvalproat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Deprakine.

Vær ekstra forsigtig med at tage Deprakine

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 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.

Tal med din læge, hvis du:

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

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. Det kan øge risikoen for anfald. Tal med lægen.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du 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 Deprakine og Deprakine kan påvirke virkningen af anden medicin. Hvis du ønsker oplysninger herom, så spørg lægen eller apoteket. Fortæl altid din læge, hvis du ændrer mængde af en hvilken som helst anden medicin, du bruger.

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 (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 sammen med mad og drikke

Du skal tage Deprakine enterotabletter med et glas vand.

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Deprakine efter aftale med lægen. Der er risiko for skade på fosteret, især hvis du tager mere end én 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, 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, 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 tilrådt 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, 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 DU TAGE DEPRAKINE

Tag altid Deprakine 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, 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

evt. 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

evt. 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

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere af Deprakine 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 Deprakine

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 flere gange i træk.

Hvis du holder op med at tage Deprakine

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

Deprakine 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 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).

- 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.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel.
- Forvirring.
- Sløvhed.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Hvis Deprakine tages sammen med anden medicin mod epilepsi, er der set træthed, søvnighed, ligegyldighed og problemer med styring af 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.
- 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).
- Hyperaktivitet, irritation.

- Udslæt (nældefeber) og hævelser.
- Usikre bevægelser.
- Øget spytafsondring.
- Udslæt.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar.
- 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 (*DRESS syndrom*).
- Mundbetændelse.
- Svigtende eller nedsat hukommelse.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i hudens blodkar.

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

- Hallucinationer.
- 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 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.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive opdateret. Du eller dine pårørende kan også selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

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

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Deprakine 300 mg og 500 mg enterotabletter indeholder:

Aktivt stof: natriumvalproat.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Povidon, calciumsilicat, talkum, magnesiumstearat.

Overtræk: Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3000, talkum, polyvinylacetatphthalat, magrocol 3350, natriumbikarbonat, triethylcitrat, stearinsyre, natriumalginat, kolloid vandfri silica, simeticon.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Deprakine enterotabletter er hvide runde tabletter.

Pakningsstørrelser:

Pakninger med 100 enterotabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller:

Orion Corporation, Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2012