

Indlægsseddel: Information til brugeren

Delepsine, 200 mg/ml orale dråber, opløsning

natriumvalproat

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

ADVARSEL

Delepsine, valproat kan skade et ufødt barn alvorligt, når det tages under graviditeten. Hvis du er en kvinde, der er i stand til at få børn, skal du anvende effektiv svangerskabsforebyggelse (prævention) uden afbrydelse under hele din behandling med Delepsine. Din læge vil gennemgå dette med dig, men du skal også følge vejledningen i punkt 2 i denne indlægsseddel.

Få hurtigst muligt en konsultation hos din læge, hvis du ønsker at blive gravid, eller hvis du tror, du er gravid.

Du må ikke stoppe med at tage Delepsine, medmindre din læge beder dig om det, da din tilstand kan blive forværret.

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Delepsine er natriumvalproat.

Delepsine bruges i behandlingen af epilepsi, hvor det forhindrer eller dæmper krampetilfælde.

Delepsine 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 ”bipolar sygdom”. Delepsine kan bruges, når lithium ikke kan bruges.

Du kan tage Delepsine 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 Delepsine

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

Tag ikke Delepsine:

- hvis du er allergisk over for natriumvalproat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Delepsine (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).
- hvis du har nedsat antal blodplader i blodet (trombocytopeni).
- hvis du har unormal tendens til blødning (hæmoragisk diatese).
- hvis du har en arvelig lidelse, der medfører en mitokondriel sygdom (f.eks. Alpers-Huttenlocher syndrom).
- hvis du lider af forstyrrelser i omsætningen af urinsyre (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Bipolar lidelse

- Ved bipolar lidelse må du ikke tage Delepsine, hvis du er gravid.
- Ved bipolar lidelse, må du, hvis du er en kvinde, der er i stand til at få børn, ikke tage Delepsine, medmindre du anvender en effektiv metode til svangerskabsforebyggelse (prævention) under hele behandlingen med Delepsine. Du må ikke stoppe med at tage Delepsine eller din prævention, før du har diskuteret det med din læge. Din læge vil rådgive dig yderligere (se nedenfor under ” Graviditet, amning og frugtbarhed - Vigtig information til kvinder”).

Epilepsi

- Ved epilepsi må du ikke tage Delepsine hvis du er gravid, medmindre intet andet virker for dig.
- Ved epilepsi må du, hvis du er en kvinde, der er i stand til at få børn, ikke tage Delepsine medmindre du anvender en effektiv metode til svangerskabsforebyggelse (prævention) under hele behandlingen med Delepsine. Du må ikke stoppe med at tage Delepsine eller afbryde din prævention, før du har diskuteret det med din læge. Din læge vil rådgive dig yderligere (se nedenfor under ” Graviditet, amning og frugtbarhed - Vigtig information til kvinder”).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær ekstra forsigtig med at tage Delepsine

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 Delepsine 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 Delepsine.

Kontakt lægen, før du tager Delepsine,

- hvis du tidligere har haft knoglemarvsskader (bloddannelsen).
- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis du har nedsat nyrefunktion. Din læge vil muligvis tage en blodprøve eller ændre din dosis.
- hvis du skal opereres eller have foretaget indgreb hos tandlæge.
- hvis du lider af diabetes.
- hvis du lider af knogleskørhed.
- 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 tager på i vægt.
- hvis du mangler et enzym kaldet carnitin palmitoyltransferase (CPT) type II og får kraftige muskelsmerter, da det kan være tegn på beskadigelse af musklerne.
- hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, og du evt. planlægger at blive gravid.
- hvis du ved, at der i familien er et arveligt problem, som medfører en mitokondriel sygdom.

Som med anden medicin mod epilepsi, kan kramper blive værre eller forekomme oftere, mens du tager denne medicin. Hvis dette sker, kontakt straks lægen.

Tal med lægen, hvis dit barn under 3 år får Delepsine og har 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.

Hvis dit barn er under 3 år, skal Delepsine 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 kramper. Delepsine kan påvirke leveren (og i sjældne tilfælde bugspytkirtlen) hos meget få patienter.

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

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Delepsine

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Delepsine, og Delepsine 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, felbamat, lamotrigin, phenobarbital, phenytoin, primidon, ethosuximid, topiramat, rufinamid, zonisamid).
- medicin mod malaria (mefloquin).
- medicin mod hiv-virus og aids (zidovudin, lopinavir, ritonavir).
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, phenprocoumon, acetylsalicylsyre).
- sovemedicin 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 carbapenemer 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).
- østrogenholdig medicin (herunder nogle p-piller).

Delepsine kan øge virkningen af følgende lægemidler:

- nimodipin (medicin mod hjerte-karsygdom).

Tal med din læge, hvis du skal have medicin til bedøvelse (propofol).

Brug af Delepsine sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør tage Delepsine umiddelbart efter et måltid.

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Vigtig information til kvinder

Bipolar lidelse

- Ved bipolar lidelse må du ikke tage Delepsine, hvis du er gravid.
- Ved bipolar lidelse, må du, hvis du er en kvinde, der er i stand til at få børn, ikke tage Delepsine, medmindre du anvender en effektiv metode til svangerskabsforebyggelse (prævention) under hele behandlingen med Delepsine. Du må ikke stoppe med at tage Delepsine eller din prævention, før du har diskuteret det med din læge. Din læge vil rådgive dig yderligere.

Epilepsi

- Ved epilepsi må du ikke tage Delepsine hvis du er gravid, medmindre intet andet virker for dig.
- Ved epilepsi, må du, hvis du er en kvinde, der er i stand til at få børn, ikke tage Delepsine medmindre du anvender en effektiv metode til svangerskabsforebyggelse (prævention) under hele behandlingen med Delepsine. Du må ikke stoppe med at tage Delepsine eller afbryde din prævention, før du har diskuteret det med din læge. Din læge vil rådgive dig yderligere.

Risici ved valproat, når det tages under graviditet (uanset sygdommen, som valproat anvendes til)

- Tal straks med din læge, hvis du planlægger at få et barn eller er gravid.
- Valproat indebærer en risiko, hvis det tages under graviditet. Jo højere dosis, desto højere risici, men alle doser indebærer en risiko.
- Det kan forårsage alvorlige fosterskader og kan påvirke måden, som barnet udvikler sig på, efterhånden som det vokser. Fødselsdefekter, der er rapporteret, omfatter *spina bifida* (hvor knoglerne i rygsøjlen ikke er korrekt udviklet); ansigts- og kranie misdannelser; misdannelser af hjerte, nyre, urinveje og kønsorganer; defekte lemmer (arme og ben). Der er rapporteret hørehøreproblemer eller døvhed hos børn, der har været udsat for valproat under graviditeten.
- Hvis du tager valproat under graviditet, har du større risiko end andre kvinder for at få et barn med fosterskader, der kræver medicinsk behandling. Fordi valproat er blevet anvendt i mange år, ved vi, at hos kvinder, der tager valproat, vil omkring 10 børn ud af 100 have fosterskader. Dette kan sammenlignes med 2 til 3 børn ud af 100 født af kvinder, der ikke har epilepsi.
- Det anslås, at op til 30-40% af førskolebørn, hvis mødre tog valproat under graviditeten, kan få problemer med den tidlige udvikling i barndommen. Berørte børn kan være langsomme til at gå og tale, have lavere intelligens end andre børn, og have problemer med sprog og hukommelse.
- Autismespektrumforstyrrelser er oftere diagnosticeret hos børn udsat for valproat, og der er nogle tegn på, at børn kan være mere tilbøjelige til at udvikle symptomer på ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).
- Inden dette lægemiddel bliver ordineret til dig, vil din læge have forklaret, hvad der kan ske med dit barn, hvis du bliver gravid, mens du tager valproat. Hvis du senere beslutter dig for, at du vil have et barn, må du ikke stoppe med at tage din medicin eller afbryde din prævention, før du har diskuteret det med din læge.
- Hvis du er forælder til eller plejer af en pige, der bliver behandlet med valproat, skal du kontakte lægen, når dit barn, der bruger valproat, får sin første menstruation.
- Spørg din læge til råds om at tage folsyre, når du prøver at få et barn. Folsyre kan sænke den generelle risiko for *spina bifida* (rygmarvsbrok) og tidlig abort, der er ved alle graviditeter. Det er dog usandsynligt, at det vil mindske risikoen for fosterskader, som er forbundet med brug af valproat.

Find og læs om de situationer, der gælder for dig ud fra de situationer, der er beskrevet nedenfor:

- JEG BEGYNDER BEHANDLING MED DELEPSINE
- JEG TAGER DELEPSINE OG PLANLÆGGER IKKE AT FÅ ET BARN
- JEG TAGER DELEPSINE OG PLANLÆGGER AT FÅ ET BARN
- JEG ER GRAVID, OG JEG TAGER DELEPSINE

JEG BEGYNDER BEHANDLING MED DELEPSINE

Hvis det er første gang, du har fået ordineret Delepsine, vil din læge have forklaret risikoen for et ufødt barn, hvis du bliver gravid. Når du engang er i stand til at få et barn, skal du sørge for at bruge en effektiv præventionsmetode uden afbrydelse under din behandling med Delepsine. Tal med din læge eller familieplanlægningsklinik, hvis du har brug for råd om prævention.

De vigtigste budskaber:

- Graviditet skal udelukkes inden behandlingsstart med Delepsine med resultatet af en graviditetstest, som er bekræftet af din læge
- Du skal bruge en effektiv metode til svangerskabsforebyggelse (prævention) under hele din behandling med Delepsine.
- Du skal diskutere passende metoder til svangerskabsforebyggelse (prævention) med din læge. Din læge vil informere dig om forebyggelse af graviditet og kan henvise dig til en specialist i rådgivning om prævention.
- Du skal have regelmæssige (mindst årlige) konsultationer med en specialist, der har erfaring med behandling af bipolar lidelse eller epilepsi. Under dette besøg vil din læge sørge for, at du er klar over og har forstået alle de risici og vejledninger, der er forbundet med anvendelse af valproat under graviditeten.
- Fortæl det til din læge, hvis du ønsker at få et barn.
- Fortæl det øjeblikkeligt til din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.
- Nogle p-piller (østrogenholdige p-piller) kan sænke niveauet af valproat i dit blod. Sørg for at tale med din læge om den form for prævention, der passer bedst til dig.

JEG TAGER DELEPSINE OG PLANLÆGGER IKKE AT FÅ ET BARN

Hvis du fortsætter behandlingen med Delepsine, men ikke har planer om at få et barn, skal du sørge for at bruge en effektiv præventionsmetode uden afbrydelse under hele din behandling med Delepsine. Tal med din læge eller familieplanlægningsklinik, hvis du har brug for vejledning om prævention.

De vigtigste budskaber:

- Du skal anvende en effektiv metode til svangerskabsforebyggelse (prævention) under hele din behandling med Delepsine.
- Du skal diskutere svangerskabsforebyggelse (prævention) med din læge. Din læge vil informere dig om forebyggelse af graviditet og kan henvise dig til en specialist i rådgivning om prævention.
- Du skal have regelmæssige (mindst årlige) konsultationer med en specialist, der har erfaring med behandling af bipolar lidelse eller epilepsi. Under dette besøg vil din læge sørge for, at du er klar over og har forstået alle de risici og vejledninger, der er forbundet med anvendelse af valproat under graviditet.
- Fortæl det til din læge, hvis du ønsker at få et barn.
- Fortæl det øjeblikkeligt til din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.
- Nogle p-piller (østrogenholdige p-piller) kan sænke niveauet af valproat i dit blod. Sørg for at tale med din læge om den form for prævention, der passer bedst til dig.

JEG TAGER DELEPSINE OG PLANLÆGGER AT FÅ ET BARN

Hvis du planlægger at få et barn, skal du først have en konsultation hos din læge.

Stop ikke med at tage Delepsine eller din prævention, før du har diskuteret dette med din læge. Din læge vil rådgive dig yderligere.

Børn født af mødre, der har været behandlet med valproat, er i alvorlig fare for fosterskader og problemer med udviklingen, der kan være alvorligt invaliderende. Din læge vil henvise dig til en specialist, der har erfaring med behandling af bipolar lidelse eller epilepsi, således at andre behandlingsmuligheder kan evalueres tidligt. Din specialist kan sætte flere tiltag i gang, så din graviditet går så glat som muligt, og eventuelle risici for dig og dit ufødte barn reduceres så meget som muligt.

Din specialist kan beslutte at ændre dosis af Delepsine eller skifte dig til en anden medicin eller stoppe behandlingen med Delepsine, længe før du bliver gravid - dette er for at sikre, at din sygdom er stabil.

Spørg din læge til råds om at tage folsyre, når du planlægger at få et barn. Folsyre kan sænke den generelle risiko for *spina bifida* (rygmarvsbrok) og tidlig abort, der eksisterer ved alle graviditeter. Det er dog usandsynligt, at det vil mindske risikoen for fosterskader forbundet med brug af valproat.

De vigtigste budskaber:

- Du må ikke stoppe med at tage Delepsine, medmindre din læge siger det.
- Du må ikke stoppe med at bruge din svangerskabsforebyggelse (prævention), før du har talt med din læge, og I sammen har lagt en plan for at sikre, at dit helbred og din graviditet er overvåget, og risikoen for dit barn er begrænset.
- Få først en konsultation med din læge. Ved dette besøg vil din læge sørge for, at du er klar over og har forstået alle risici og vejledninger, der er forbundet med brug af valproat under graviditet.
- Din læge vil forsøge at skifte dig til en anden medicin eller stoppe behandlingen med Delepsine, længe før du bliver gravid.
- Få straks en konsultation hos din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

JEG ER GRAVID, OG JEG TAGER DELEPSINE

Stop ikke med at tage Delepsine, medmindre din læge beder dig om det, da din sygdom kan blive forværret. Få straks en konsultation hos din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid. Din læge vil rådgive dig yderligere.

Børn født af mødre, der har været behandlet med valproat, er i alvorlig fare for fosterskader og problemer med udviklingen, der kan være alvorligt invaliderende.

Du vil blive henvist til en specialist med erfaring i behandling af bipolar lidelse eller epilepsi, så andre behandlingsmuligheder kan overvejes.

I de ganske særlige tilfælde, hvor Delepsine er den eneste tilgængelige behandlingsmulighed under graviditet, vil du blive overvåget meget tæt både for at styre din underliggende sygdom og for at kontrollere, hvordan dit ufødte barn udvikler sig. Du og din partner kan få vejledning og støtte vedrørende graviditeten, som er udsat for valproat.

Spørg din læge til råds om at tage folsyre. Folsyre kan sænke den generelle risiko for *spina bifida* (rygmarvsbrok) og tidligt abort, der er ved alle graviditeter. Det er dog usandsynligt, at det vil mindske risikoen for fosterskader, som er forbundet med anvendelse af valproat.

De vigtigste budskaber:

- Få straks en konsultation hos din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.
- Du må ikke stoppe med at tage Delepsine, medmindre din læge siger det.
- Sørg for, at du bliver henvist til en specialist, der har erfaring med behandling af epilepsi, bipolar lidelse for at vurdere behovet for andre behandlingsmuligheder.
- Du skal have grundig vejledning om risikoen ved Delepsine under graviditet, herunder teratogenicitet (misdannelser) og påvirkning af udviklingen hos børn.

- Sørg for, at du bliver henvist til en specialist i prænatal (foster) overvågning for at opdage mulige forekomster af misdannelser.

Sørg for at læse den patientvejledning, du modtager fra din læge. Din læge vil gennemgå den årlige kvittering for information om risiko med dig og vil bede dig om at underskrive den og beholde den. Du vil også modtage et patientkort fra apoteket for at minde dig om risici ved valproat under graviditet.

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

Amning

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

Frugtbarhed

Valproat kan påvirke din frugtbarhed, både hvis du er kvinde eller mand. Se punkt 4. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant.

Dette betyder, at Delepsine, 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.

Delepsine indeholder natrium

Denne medicin indeholder natrium 28 mg/ml. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du tage Delepsine

Tag altid Delepsine nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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 Delepsine du har i blodet.

Behandling med Delepsine skal startes og overvåges af en læge med speciale i behandling af epilepsi eller bipolar lidelse.

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: 600-1.200 mg daglig, det svarer til 3-6 ml Delepsine, orale dråber. Følg lægens anvisning.

Brug til børn: 20-30 mg/kg daglig. Hvis barnet f.eks. vejer 20 kg, vil den daglige dosis være 400-600 mg. Det svarer til 2-3 ml Delepsine, orale dråber. 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.

Indgivelsesmåde:

Delepsine, orale dråber bør indtages umiddelbart efter et måltid. Medicinen skal indtages gennem munden. For at lette doseringen findes der i pakningen en adapter og doseringssprøjte (se brugsanvisning i pakningen med adapteren og doseringssprøjten).

Hvis du har taget for meget Delepsine

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Delepsine, 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, lavt blodtryk og shock. Desuden kan man opleve tørst pga. for højt natrium i blodet efter overdosering.

Hvis du har glemt at tage Delepsine

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 Delepsine flere gange i træk.

Hvis du holder op med at tage Delepsine

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 alle andre lægemidler 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Blødningstendens.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- Kramper.
- 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Almen sløvhed, blegthed, 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.
- Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen.
- Dyb bevidstløshed (koma).
- Pludselige smerter i ryggen og øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed og afkalkning af knoglerne.
- Smerter i brystet, åndenød, hoste og feber pga. væske i lungehinden.
- Kvalme, opkastning, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. nyresvigt.

- Forhøjet mandligt hormon (androgen). Dette kan føre til forandringer af den kvindelige organisme i mandlig retning, øget behåring af mandlig type hos kvinder, akne, hårtab i et maskulint mønster (såsom høje tindinger osv.).
- Nedsat kropstemperatur.
- En forøgelse af antallet og sværhedsgraden af kramper.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- 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*).
- 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.
- Forbigående slaphed, appetitløshed, muskelsvaghed, ødelæggelse af muskelvævet og forvirring pga. for lidt fosfat i blodet (Fanconi's syndrom).
- Træthed, kuldeskæthed, tør, fortykket hud, hårtab, langsom puls, forstoppelse og hæshed pga. for lavt stofskifte (nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen).
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse.
- Kraftige muskelsmerter, da det kan være tegn på beskadigelse af musklerne (rhabdomyolyse).
- Mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som f.eks. angst.
- Forhøjet ammonium i blodet, der kan give symptomer såsom apati, døsighed, opkast, lavt blodtryk, forøgelse i hyppigheden af anfald.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Kvalme.
- Rysten.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Let og forbigående nedsættelse af knoglemarvens evne til at danne blod.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forvirring.
- Hallucinationer.
- Svækket hukommelse.
- Døsighed.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.
- Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser.
- Når Delepsine tages sammen med anden medicin mod epilepsi, er der set træthed, døsighed, ligegyldighed og usikre bevægelser.
- Forbigående hårtab.
- Negle- og neglerodslidelser.
- Svimmelhed.
- Overfølsomhed.
- Hovedpine.
- Vægtøgning, vægttab, øget eller mindsket appetit.
- Uregelmæssig menstruation
- Tab af hørelsen.
- 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.
- Truende, evt. voldelig adfærd, rastløs uro, opmærksomhedsforstyrrelser.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- 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.
- Søvnliggende sløvhedstilstand.
- Øget spytdannelse.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Feber, træthed, sløjhed 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.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Vand i kroppen.
- Forandring af hår såsom ændret hårkvalitet og hårfarve og unormal hårvækst.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Forhøjet niveau af mandligt kønshormon (testosteron).
- Ufrivillig vandladning.
- Mandlig infertilitet.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Udslæt pga. overfølsomhed overfor Delepsine (DRESS syndrom).
- Svigtende eller nedsat hukommelse.
- Besvær med at opfatte eller reagere på, hvad der foregår.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i hudens blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Fedme.
- Unormal opførsel, uro og rastløshed, besvær med at lære, dobbeltsyn.
- Biotin (B-vitamin) mangel.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Sygdom i tandkødet, tandkødsfortykkelse.
- Mundbetændelse.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser.

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.

Medfødte misdannelser og udviklingsforstyrrelser kan forekomme (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler” og ”Graviditet, amning og frugtbarhed”).

Delepsine 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 du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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.

Du kan opbevare Delepsine orale dråber, opløsning ved almindelig temperatur./ Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Delepsine indeholder:

- Aktivt stof: Natriumvalproat.
- Øvrige indholdsstoffer: Vand, rensat.

Udseende og pakningsstørrelser

Delepsine, orale dråber, opløsning er en klar farveløs væske.

Delepsine, orale dråber, opløsning, 200 mg/ml fås i glasflaske med skruelåg med et indhold på 100 ml.

Pakningen indeholder en doseringssprøjte.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller:

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Volltikatu 8
FI-70700 Kuopio
Finland

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2020

Detaljerede og opdaterede oplysninger om dette produkt er tilgængelige ved at scanne QR-koden, der er inkluderet i indlægssedlen med en smartphone. De samme oplysninger er også tilgængelige på følgende URL: qr.orionproductsafety.com/valproate/DK.

QR Code to URL: qr.orionproductsafety.com/valproate/DK