



Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DEPAKIN® CHRONO 300 mg

compresse a rilascio prolungato

DEPAKIN® CHRONO 500 mg

compresse a rilascio prolungato

sodio valproato – acido valproico

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. **Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.**

AVVERTENZA

Depakin, valproato se preso in gravidanza può danneggiare gravemente il feto. Se lei è una donna in età fertile, deve utilizzare un efficace metodo di controllo delle nascite (contraccettivo), senza interruzioni, per l'intera durata del trattamento con Depakin. Il suo medico ne discuterà con lei, ma lei deve anche seguire le raccomandazioni del paragrafo 2 di questo foglio.

Se vuole pianificare una gravidanza o pensa di essere incinta, richieda un appuntamento urgente al suo medico.

Non smetta di prendere Depakin a meno che non lo abbia stabilito il medico, perché la sua malattia potrebbe peggiorare.

Legga attentamente tutto questo foglio prima di usare questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Depakin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Depakin
3. Come prendere Depakin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Depakin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Depakin e a cosa serve

Depakin contiene i principi attivi sodio valproato ed acido valproico e appartiene alla categoria di medicinali chiamati "antiepilettici derivati degli acidi grassi".

Depakin è indicato per:

1. Nel trattamento dell'epilessia generalizzata, in particolare in attacchi di tipo:
 - perdita breve ed improvvisa di coscienza per brevi periodi (assenza)
 - spasmi muscolari (mioclonico)
 - alternanza di contrazioni muscolari e rilassamento (tonico-clonico)
 - assenza di tono muscolare (atonico)
 - misto
2. Nell'epilessia parziale:
 - semplice o complessa
 - secondariamente generalizzata
3. Nel trattamento di particolari malattie (Sindrome di West, Sindrome di Lennox-Gastaut)
4. Nel trattamento degli episodi di stati di eccitazione (mania) dovuti ad una malattia che provoca alternanza di stati di eccitazione e depressione (disturbo bipolare) quando il litio è controindicato o non tollerato. La continuazione della terapia dopo l'episodio di eccitazione (mania) può essere presa in considerazione nei pazienti che hanno risposto al valproato negli attacchi di eccitazione (mania acuta).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Depakin

Non prenda Depakin

- se è allergico al sodio valproato, all'acido valproico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'inflammazione acuta del fegato (epatite acuta)
- se ha un'inflammazione cronica del fegato (epatite cronica)
- se lei o i suoi familiari avete o avete mai avuto gravi problemi al fegato (grave epatopatia), soprattutto se provocati da medicinali
- se ha una malattia rara chiamata Porfria epatica
- se ha problemi di coagulazione del sangue
- se soffre di problemi genetici che causano una malattia a carico di specifici organi cellulari chiamati mitocondri (per esempio, la sindrome di Alpers-Huttenlocher)
- se soffre di disturbi di origine genetica causati da una diminuzione di un enzima coinvolto nel ciclo dell'urea, che si manifestano con alterazioni, in genere gravi, del sistema nervoso (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- se ha una carenza di carnitina (una malattia metabolica molto rara) che non è trattata.

Disturbo bipolare

- Se lei è incinta, non deve utilizzare Depakin per il disturbo bipolare.
- Per il disturbo bipolare, se lei è una donna in età fertile non deve prendere Depakin, a meno che non stia utilizzando un efficace metodo di controllo delle nascite (contraccettivo) durante l'intero trattamento con Depakin. Non smetta di prendere Depakin né il suo contraccettivo, a meno che non ne abbia discusso con il suo medico. Il suo medico la consiglierà ulteriormente (vedere sotto in "Gravidanza, allattamento e fertilità – Avviso importante per le donne").

Epilessia

- Se lei è incinta, non deve utilizzare Depakin per l'epilessia, a meno che niente altro sia efficace per lei.
- Per l'epilessia, se lei è una donna in età fertile non deve prendere Depakin, a meno che non stia utilizzando un efficace metodo di controllo delle nascite (contraccettivo) durante l'intero trattamento con Depakin. Non smetta di assumere Depakin né il suo contraccettivo, a meno che non ne abbia discusso con il suo medico. Il suo medico la consiglierà ulteriormente (vedere sotto in "Gravidanza, allattamento e fertilità – Avviso importante per le donne").

Avvertenze e precauzioni

Nei bambini di età inferiore o uguale a tre anni, gli antiepilettici contenenti acido valproico rappresentano solo in casi eccezionali la terapia di prima scelta.

CONTATTI IMMEDIATAMENTE IL MEDICO:

- Se presenta disturbi al fegato. Vedere il paragrafo *"PROBLEMI AL FEGATO (EPATOPATIE)"*

Il rischio di danno epatico aumenta se Depakin viene assunto da bambini di età inferiore a 3 anni, in persone che assumono contemporaneamente altri medicinali antiepilettici o che soffrono di altre malattie neurologiche o metaboliche e di forme gravi di epilessia. Se lei o il suo bambino prendete Depakin e sviluppate problemi di equilibrio e coordinazione, vi sentite svenolenti o meno vigili, vomitate, informi immediatamente il medico. Ciò può essere dovuto all'aumento della quantità di ammoniaca nel sangue.
- In associazione al trattamento con valproato sono state segnalate reazioni cutanee gravi inclusa sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidemica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), eritema multiforme e angioedema. Si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte al paragrafo 4.
- Si rivolga al medico prima di prendere Depakin:
 - Prima di assumere Depakin perché il medico potrebbe richiedere degli esami per verificare la funzionalità del suo fegato, sia prima dell'inizio della terapia (vedere "Non prenda Depakin") che ad intervalli ripetuti durante i primi 6 mesi. Se il suo stato di salute è simile a quelli presenti nel paragrafo "Non prenda Depakin" e "Avvertenze speciali" avrà più probabilità che il medico la sottoponga ad esami di controllo. In funzione delle analisi e del suo stato di salute il medico potrà decidere di modificare la dose di Depakin o di sottoporla ad ulteriori analisi.
 - Nei Bambini di età inferiore ai 3 anni non prendere Depakin con altri medicinali ed il medico valuterà il rapporto rischio-beneficio (problemi al fegato ed al pancreas) prima di iniziare la terapia.
- Nei Bambini con meno di 3 anni di età, non prendere Depakin se stanno assumendo farmaci che contengono acido salicilico o suoi derivati perché potrebbe aumentare la possibilità di avere tossicità a livello del fegato (epatotossicità).
- Se nella sua famiglia sono presenti problemi genetici che causano una malattia a carico di specifici organi cellulari chiamati mitocondri, per un possibile rischio di danno al suo fegato.
- Se ha una elevata quantità di ammoniaca nel sangue (iperammoniemia) perché valproato può aumentare la quantità di ammoniaca nel sangue (vedere "Non prenda Depakin" e "Possibili effetti indesiderati"). Se avverte dei disturbi che comportano modifiche del comportamento e delle emozioni (apatia), sonnolenza, vomito, pressione del sangue bassa (ipotensione) ed aumento del numero di crisi convulsive, il medico potrebbe decidere di sottoporla a dei controlli.
- Se si sospetta che lei soffra di disturbi metabolici, in particolare di disturbi ereditari da carenza di enzimi come il "disturbo del ciclo dell'urea", per un possibile rischio di aumento del livello di ammoniaca nel sangue.
- Se soffre di una malattia che riduce la quantità di un enzima chiamato carnitina palmitoiltransferasi (CPT) di tipo II, perché valproato potrebbe aumentare la possibilità di avere una malattia delle cellule dei muscoli chiamata rabdomiolisi.
- Se ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, vescicole e/o afte in bocca dopo aver assunto valproato.
- Se ha un apporto dietetico ridotto di carnitina, presente nella carne e nei latticini, specialmente nei bambini di età inferiore a 10 anni.
- Se ha una carenza di carnitina e sta assumendo carnitina.
- Se ha una riduzione dell'attività dei reni (insufficienza renale) o riduzione della quantità di proteine nel sangue (ipoproteinemia) il medico potrà decidere di modificare la terapia in funzione degli esiti del controllo clinico.
- Se soffre di una malattia a carico della pelle e dei tessuti chiamato "lupus eritematoso sistemico", perché il medico dovrà valutare il rapporto rischio-beneficio durante l'assunzione di valproato, per la possibilità di provocare malattie chiamate immunitarie.
- Se ha un improvviso dolore addominale, perché il medico potrebbe sospendere l'assunzione di valproato e sottoporla a dei controlli per escludere la possibilità che lei abbia un'inflammazione al pancreas (pancreatite).
- Se sta seguendo delle diete alimentari, perché Depakin potrebbe darle un aumento del peso all'inizio della terapia (vedere "Possibili effetti indesiderati").

