

Indlægsseddel: Information til brugeren

Deprakine Retard 300 mg og 500 mg depottabletter

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

Deprakine Retard, 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 Deprakine Retard. 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 Deprakine Retard, medmindre din læge beder dig om det, da din tilstand kan blive forværret.

Læs hele 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 medicinen 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 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 ”bipolar 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).
- 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”).
- hvis du har en mangel på karnitin (en meget sjælden stofskiftesygdom), som er ubehandlet.

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 Deprakine Retard.

Bipolar lidelse

- Ved bipolar lidelse må du ikke tage Deprakine Retard, hvis du er gravid.
- Ved bipolar lidelse må du, hvis du er en kvinde, der er i stand til at få børn, ikke tage Deprakine Retard, medmindre du anvender en effektiv metode til svangerskabsforebyggelse (prævention) under hele behandlingen med Deprakine Retard. Du må ikke stoppe med at tage Deprakine Retard 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 Deprakine Retard 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 Deprakine Retard medmindre du anvender en effektiv metode til svangerskabsforebyggelse (prævention) under hele behandlingen med Deprakine Retard. Du må ikke stoppe med at tage Deprakine Retard 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”).

Advarsler og forsigtighedsregler

FORTÆL DET ØJEBLIKKELTIL TIL DIN LÆGE:

Risikoen for leverskade er øget, hvis Deprakine Retard tages af børn under 3 år, af personer, der samtidig tager andre lægemidler mod epilepsi eller har en anden sygdom i nervesystemet eller stofskiftesygdom og svære former for epilepsi.

Hvis du eller dit barn, der tager Deprakine Retard, udvikler problemer med balance og koordination, føler sløvhed eller er mindre opmærksom og kaster op, skal du straks fortælle det til din læge. Dette kan skyldes en øget mængde af ammoniak i blodet.

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), erythema multiforme og angioødem, er rapporteret i forbindelse med valproatbehandling. Søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen af de symptomer, der er relateret til disse alvorlige hudreaktioner beskrevet i punkt 4.

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.

Før du tager dette lægemiddel, skal du tale med din læge

- Hvis du ved, eller din læge har mistanke om, at der er et genetisk problem forårsaget af en mitokondriel sygdom (sygdom i en bestanddel af cellerne, som kaldes mitokondrierne) i din familie, på grund af en risiko for leverskade,
- Hvis du mistænkes for at lide af stofskiftesygdomme, især arvelige enzymmangel-forstyrrelser såsom en "urinstofcyklusdefekt" på grund af en risiko for øget ammoniakniveau i blodet,
- Hvis du har en sjælden lidelse kaldet "karnitinpalmitoyltransferase type II-mangel", da du har øget risiko for at få muskelsygdomme,
- Hvis du ikke får nok karnitin gennem kosten, karnitin findes i kød og mejeriprodukter, især hos børn under 10 år"
- Hvis du har en mangel på karnitin og tager karnitin.
- Hvis du nogensinde har haft alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter indtagelse af valproat.

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.

Kontakt lægen, før du tager Deprakine Retard:

- 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 karnitin 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 Deprakine Retard 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 Deprakine Retard 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. Deprakine Retard kan påvirke leveren (og i sjældne tilfælde bugspytkirtlen) hos meget få patienter.

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 andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Deprakine Retard, og Deprakine Retard kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Disse inkluderer:

- 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).
- cannabidiol (bruges til behandling af epilepsi og andre tilstande).
- 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).
- nogle betændelseshæmmende lægemidler, der indeholder pivalat (f.eks. pivampicillin, adefovir dipivoxil).
- carbapenemer (antibiotika, der bruges til at behandle bakterielle infektioner).
- 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).
- nimodipin (medicin mod hjerte-karsygdom).
- metamizol (bruges til behandling af smerte og feber).
- methotrexat (bruges til behandling af kræft og inflammatoriske sygdomme).
- clozapin (til behandling af psykiske lidelser)

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

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

Epilepsi

- Ved epilepsi må du ikke tage Deprakine Retard 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 Deprakine Retard medmindre du anvender en effektiv metode til svangerskabsforebyggelse (prævention) under hele behandlingen med Deprakine Retard. Du må ikke stoppe med at tage Deprakine Retard 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, også når valproat bruges i kombination med andre lægemidler til behandling af epilepsi.
- Det kan forårsage alvorlige fosterskader og kan påvirke barnets fysiske og mentale udvikling efterhånden som det vokser.
- De hyppigst indberettede fødselsdefekter 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) og flere forskellige misdannelser med påvirkning af forskellige organer og dele af kroppen. Fødselsmisdannelser kan medføre funktionsnedsættelse, som kan være alvorlig.
- Der er rapporteret høreproblemer eller døvhed hos børn, der har været udsat for valproat under graviditeten.
- I forbindelse med andre medfødte misdannelser, er der indberettet øjenmisdannelser hos børn, der har været udsat for valproat under graviditeten. Disse øjenmisdannelser kan påvirke synet.
- 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 11 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 har øget risiko for at udvikle 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 DEPRAKINE RETARD
- JEG TAGER DEPRAKINE RETARD OG PLANLÆGGER IKKE AT FÅ ET BARN
- JEG TAGER DEPRAKINE RETARD OG PLANLÆGGER AT FÅ ET BARN
- JEG ER GRAVID OG JEG TAGER DEPRAKINE RETARD

JEG BEGYNDER BEHANDLING MED DEPRAKINE RETARD

Hvis det er første gang, du har fået ordineret Deprakine Retard, 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 Deprakine Retard. Tal med din læge eller familieplanlægningsklinik, hvis du har brug for råd om prævention.

De vigtigste budskaber:

- Graviditet skal udelukkes inden behandlingsstart med Deprakine Retard 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 Deprakine Retard.
- 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 DEPRAKINE RETARD OG PLANLÆGGER IKKE AT FÅ ET BARN

Hvis du fortsætter behandlingen med Deprakine Retard, 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 Deprakine Retard. 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 Deprakine Retard.
- 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 DEPRAKINE RETARD 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 Deprakine Retard 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 Deprakine Retard eller skifte dig til en anden medicin, eller stoppe behandlingen med Deprakine Retard, 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 Deprakine Retard, 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 Deprakine Retard 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 DEPRAKINE RETARD

Stop ikke med at tage Deprakine Retard, 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 Deprakine Retard 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 tidlig 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 Deprakine Retard, 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 Deprakine Retard under graviditet, herunder teratogenicitet (medfødte misdannelser) og fysiske og mentale problemer med 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 Deprakine Retard 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 Deprakine Retard efter aftale med lægen. Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Deprakine Retard er nødvendig. Tal med lægen.

Frugtbarhed:

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

Vigtig information til mandlige patienter

Potentielle risici ved valproat, når det tages i de 3 måneder før undfangelse af et barn

Et studie tyder på en mulig risiko for bevægelses- og mentale udviklingsforstyrrelser (problemer med den tidlige udvikling) hos børn af fædre, der blev behandlet med valproat i de 3 måneder før befrugtningen. I dette studie havde ca. 5 børn ud af 100 sådanne sygdomme, når de havde fædre, der blev behandlet med valproat, sammenlignet med ca. 3 børn ud af 100, når de havde fædre, der blev behandlet med lamotrigin eller levetiracetam (andre lægemidler, der kan anvendes til at behandle din sygdom). Risikoen for børn af fædre, som stoppede valproatbehandlingen 3 måneder (den tid, det tager at danne ny sæd) eller længere før befrugtningen, er ukendt. Studiet har begrænsninger, og det er derfor ikke klart, om den øgede risiko for bevægelses- og mentale udviklingsforstyrrelser, som dette studie tyder på, skyldes valproat. Studiet var ikke stort nok til at vise, hvilken særlig type bevægelses- og mentale udviklingsforstyrrelser børn kan have risiko for at udvikle.

For en sikkerheds skyld vil din læge tale med dig om:

- Den potentielle risiko hos børn af fædre, der behandles med valproat
- Nødvendigheden af at overveje effektiv svangerskabsforebyggelse (prævention) for dig og din kvindelige partner under behandlingen og i 3 måneder efter behandlingens ophør
- Nødvendigheden af at kontakte din læge, når du planlægger at få et barn, og før du stopper med at bruge svangerskabsforebyggelse (prævention)
- Muligheden for andre behandlinger, der kan bruges til at behandle din sygdom, afhængigt af din individuelle situation

Du må ikke donere sæd, når du tager valproat og i 3 måneder efter du har stoppet behandlingen med valproat.

Tal med lægen, hvis du overvejer at få et barn.

Hvis din kvindelige partner bliver gravid, mens du har brugt valproat i 3 måneder før befrugtningen, og du har spørgsmål, skal du kontakte din læge. Du må ikke stoppe behandlingen uden at tale med din læge. Hvis du stopper behandlingen, kan dine symptomer blive værre.

Du bør have regelmæssige konsultationer med din læge. Under dette besøg vil din læge drøfte de forholdsregler, der er forbundet med brug af valproat og muligheden for andre behandlinger, der kan anvendes til at behandle din sygdom, afhængigt af din individuelle situation.

Sørg for at læse den patientvejledning, som du modtager fra din læge. Du vil også få udleveret et patientkort fra apotekspersonalet for at minde dig om de potentielle risici ved valproat.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter.

Dette betyder, at Deprakine Retard, 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.

Deprakine Retard indeholder natrium

300 mg

Dette lægemiddel indeholder 28 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) per tablet. Dette svarer til 1% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

500 mg

Dette lægemiddel indeholder 46 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) per tablet. Dette svarer til 2% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Deprakine Retard

Tag altid Deprakine Retard 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 Deprakine Retard, du har i blodet.

Piger og kvinder, der er i stand til at få børn

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

Mandlige patienter

Det anbefales, at Deprakine Retard startes og overvåges af en specialist med erfaring i behandling af epilepsi eller bipolar lidelse – se punkt 2 Vigtig information til mandlige patienter.

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
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
1 tablet på 500 mg. Følg lægens anvisning.

Den tomme depottablet kan passere uændret gennem tarmkanalen og du kan evt. se den i afføringen. Det har ingen betydning for dette lægemiddels virkning.

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.

Patienter med nyreproblemer

Lægen vil muligvis justere din dosis.

Hvis du har taget for mange Deprakine Retard

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

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.

Fortæl det straks til din læge, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger. Du kan få brug for akut lægehjælp:

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 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, ekstrem træthed, døsighed, appetitløshed, hævede ben og evt. gulfarvning af huden.

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

- Almen sløjhed, 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). For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma.
- 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 sløjhed 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.

- Åndedrætsbesvær, smerter eller trykken i brystet (især ved indånding), åndenød og tør hoste på grund af ophobning af væske omkring lungerne (pleural effusion)

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 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.
- Træthed, kuldsår, tør, fortykket hud, hårtab, langsom puls, forstoppelse og hæshed pga. for lavt stofskifte (nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen).
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt.
- Nyresygdom (nyresvigt, tubulointerstitiel nefritis), som kan vise sig som nedsat urinproduktion.
- Mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelse som f.eks. angst.
- Svigtende funktion af knoglemarven, vist i blodprøver, som fører til blodmangel (Myelodysplastisk syndrom). Kontakt lægen.
- Problemer med balance og koordination, sløvhed eller mindre årvågenhed forbundet med opkastning. Dette kan skyldes øget mængde ammoniak i dit blod.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis nogen af følgende bivirkninger bliver alvorlige eller varer længere end et par dage; du kan få brug for medicinsk behandling:

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.
- Forvirring.
- Hallucinationer.
- Svækket hukommelse.
- Døsighed.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.
- Rykvis, ufrivillige øjenbevægelser.
- Når Deprakine Retard 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.
- Menstruationssmerter
- Tab af hørelsen.
- Opkastning, smerter imellemgulvet, 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.
- Urininkontinens (ufrivillig vandladning).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 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. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Usikre bevægelser.
- Søvnliggende sløvhedstilstand.
- Øget spytdannelse.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Udebleven menstruation.
- Forbigående rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Vand i kroppen.
- Forandringer af hår såsom ændret hårkvalitet og hårfarve og unormal hårvækst.
- 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.

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

- Forhøjet niveau af mandligt kønshormon (testosteron).
- Mandlig infertilitet er sædvanligvis reversibel efter afbrydelse af behandlingen og kan være reversibel efter dosisreduktion. Stop ikke din behandling uden at tale med din læge først.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Udslæt pga. overfølsomhed overfor Deprakine Retard (*DRESS syndrom*). Kan vise sig som feber og hævede lymfekirtler.
- 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.
- Biotin (B-vitamin) mangel.
- Dobbeltsyn. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Udskillelse af store mængder urin og følelse af tørst (Fanconi syndrom).

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

- Susen for ørerne (tinnitus).
- Sygdom i tandkødet, tandkødsfortykkelse.
- Mundbetændelse.

Ikke kendte bivirkninger (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Nedsat karnitinniveau (påvist i blod- eller muskelprøver).
- Mørkere hudområder og slimhinder (hyperpigmentering)

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

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.

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Nogle bivirkninger fra valproat forekommer hyppigere hos børn eller er mere alvorlige sammenlignet med voksne. Disse inkluderer leverskade, infektion i bugspytkirtlen (pankreatitis), aggression, agitation, opmærksomhedsforstyrrelse, unormal opførsel, hyperaktivitet og læringsforstyrrelse.

Indberetning af bivirkninger

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 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 dette lægemiddel 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.
Må ikke opbevares over 30°C.

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 A/S, Lyngbyvej 2, 2100 København Ø, Danmark.

Fremstiller

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025.



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.valproatogmig.dk