

KULLANMA TALİMATI

DEPAKİN % 20 oral çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 100 mL çözeltide 20 g sodyum valproat içermektedir. 1 mL çözelti 200 mg sodyum valproat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Üre, sodyum hidroksit, distile su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

DEPAKİN HAMİLELİK SIRASINDA KULLANILDIĞINDA DOĞMAMIŞ ÇOCUĞA CİDDİ ZARARLAR VEREBİLİR

Rahim içindeyken valproata maruz kalan çocuklarda ciddi gelişim bozuklukları (ruhsal ve fiziksel), davranış bozuklukları (vakaların % 30 ila % 40'ı kadarı) ve/veya doğum kusuru (vakaların yaklaşık % 11'i) gelişme riski yüksektir.

Bir kız çocuğu, ergenlik çağında bir kız ya da çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız:

- Doktorunuz valproatı size yalnızca diğer tedaviler etkili olmadığında ya da diğer tedavileri tolere edemediğinizde reçete edecektir.
- Başka bir tedavi mümkün olmadığında doktorunuz size valproatı reçete edecek ve olası tüm hamilelikleri önlemeye yönelik Gebelik Önleme Programı'nın çok sıkı koşulları altında kullanıracaktır.

Eğer size valproat reçete edilmişse ve çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız aşağıdakilere özellikle dikkat etmelisiniz:

- DEPAKİN tedaviniz boyunca, herhangi bir kesinti olmaksızın en az bir etkili doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Doktorunuz konu hakkında sizinle görüşecektir ancak yine de bu kullanma talimatının 2. bölümünde yer alan tavsiyelere de uymalısınız.
- Hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz.
- Doktorunuz söylemediği müddetçe DEPAKİN kullanmayı bırakmayınız, bu durumunuzun daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Hasta Kullanma Talimatını okuyup anladığınızdan ve imzalı yıllık risk onam formunun uzman doktorunuz tarafından size verilmiş olduğundan emin olunuz. Tekrar okumanız gerebileceğinden, bu talimatı saklayınız. İlave sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu kullanma talimatında belirtilmeyen/belirtilen yan etki ile karşılaşılırsanız, doktorunuza veya eczacınıza derhal danışınız.

Bu ilaç yalnızca sizin için reçete edilmiştir. Aynı hastalık belirtilerine sahip olsalar bile, başkalarına ilacı vermeminiz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1.DEPAKİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2.DEPAKİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3.DEPAKİN nasıl kullanılır?**
- 4.Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5.DEPAKİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEPAKİN nedir ve ne için kullanılır?

- DEPAKİN % 20 oral çözelti, kokusuz, renksiz veya çok hafif sarı renkte berrak bir sıvıdır.
- DEPAKİN, antiepileptikler (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.
- DEPAKİN, 100 mL çözeltide 20 mg sodyum valproat içerir.
- DEPAKİN, 40 mL'lik amber renkli cam şişe içinde sunulmaktadır ve sıvı şeklindedir. 2 mL'lik derecelendirilmiş enjektör damlalıkla beraber ambalajlanmıştır.
- DEPAKİN, epilepsi (sara) adı verilen bir merkezi sinir sistemi hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Birçok epilepsi türünün tedavisinde etkilidir.
- DEPAKİN, lityumun uygun olmadığı ya da yan etkileri nedeniyle kullanılmadığı durumlarda, bipolar bozuklukla ilişkili aşırı coşkulu ve enerjik dönemlerin (manik epizodların) tedavisinde kullanılabilir.

2. DEPAKİN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEPAKİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

Bipolar bozukluk ve epilepsi

- Hamileyseniz ve eğer sizin için başka bir tedavi etkili olabiliyorsa (aşağıdaki 'hamilelik_ kadınlar için önemli bilgi' bölümüne bakınız)
- Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız ve tüm DEPAKİN tedaviniz boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız (Doktorunuza danışmadan DEPAKİN almayı veya doğum kontrol yönteminizi bırakmayınız. Doktorunuz daha iyi tavsiyede bulunacaktır (aşağıdaki 'hamilelik_ kadınlar için önemli bilgi' bölümüne bakınız))

Çocuk sahibi olma potansiyeline sahip bir erkekseniz ve size valproat reçete edildiye lütfen aşağıdaki “Hamilelik, emzirme ve doğurganlık – çocuk sahibi olma potansiyeline sahip erkekler için önemli bilgiler” paragrafına bakınız.

- DEPAKİN’in içindeki etkin madde olan sodyum valproat veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Divalproat, valpromid gibi valproat ile aynı aileden bir ilaca karşı alerjiniz varsa,
- Karaciğerinizde akut veya kronik iltihap varsa,
- Daha önceden sizde veya ailenizdeki bireylerde ilaç kullanımına bağlı olarak gelişen ağır karaciğer iltihabı öyküsü varsa,
- Oldukça nadir görülen ve hepatik porfiri adı verilen metabolik bir hastalığınız (kalıtsal karaciğer hastalığınız) varsa,
- Kanınızda amonyak düzeyinin artmasına neden olabilecek metabolik bir hastalığınız varsa (üre döngüsündeki enzimlerin eksikliği),
- Tedavi edilmemiş karnitin eksikliğiniz (çok nadir bir metabolik hastalık) varsa,
- Mitokondriumdaki (hücresinin bir bölümü) bozukluğa bağlı gelişen genetik bir hastalığınız (Alpers-Huttenlocher Sendromu) varsa ya da 2 yaşından küçük çocuğunuzda bu hastalıktan şüpheleniliyorsa,
- Eğer aşağıdaki ilacı kullanıyorsanız:
 - Sarı Kantaron (St. John’s Wort) (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç)

DEPAKİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bu tıbbi ürün, çok nadir olarak, ciddi veya yaşamı tehdit edici olabilen karaciğer hasarına (hepatit) veya pankreas hasarına (pankreatit) neden olabilir.

Karaciğerin işlevlerinde herhangi bir bozulmayı erkenden tespit edebilmek için doktorunuz özellikle tedavinin ilk altı ayı boyunca düzenli aralıklarla kan testleri yaparak sizi veya çocuğunuzu yakından izlemek isteyebilir.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza bilgi veriniz:

- Sizde veya çocuğunuzda aniden gelişen halsizlik, iştah kaybı, aşırı yorgunluk, baş dönmesi, bacaklarda şişme, genel keyifsizlik,
- Tekrarlayan kusmalar, bulantı, karın ağrısı veya bağırsaklarda ağrı, deride ve göz aklarında sararma (sarılık),
- Tedavinizi doğru şekilde almaya devam etmenize rağmen epilepsi durumunuzda kötüleşme meydana gelirse.

DEPAKİN, 3 yaşından küçük çocuklara, eş zamanlı başka antiepileptik ilaçlar kullanan kişilere ya da başka bir nörolojik ya da metabolik hastalığı ya da şiddetli formda bir epilepsisi olan kişilere veriliyorsa karaciğer hasarı riski artmaktadır.

DEPAKİN ile tedavi sırasında siz veya çocuğunuz, denge ve koordinasyon sorunları, uyuşukluk hissi (letarji) veya dikkat eksikliği ya da kusma yaşarsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz. Bunlar, kandaki artan amonyum miktarından kaynaklanıyor olabilir.

Eğer:

- Böbrek hastalığınız varsa (böbrek yetmezliği),

- Sistemik lupus eritematozus hastalığınız (nadir görülen, deriyi, kemikleri, eklemleri ve iç organları tutan bir bağışıklık sistemi hastalığı) varsa,
- Karaciğerindeki hasar riski nedeniyle, ailenizdeki bir mitokondriyal bozukluğun (mitokondri denilen yediğimiz yiyeceklerden oksijeni ve maddeleri enerjiye dönüştüren vücut hücre yapılarının iyi çalışması için yeterli enerjiyi üretememesine neden olan) yol açtığı genetik bir sorununuz olduğunu biliyorsanız veya doktorunuz bundan şüpheleniyorsa,
- Kanınızda amonyum düzeyinin artmasına neden olabilecek metabolik bir hastalığınız varsa (üre döngüsündeki enzimlerin eksikliği),
- “Karnitin palmitoiltransferaz II eksikliği” adı verilen, nadir bir hastalığınız (kalıtsal metabolik hastalık) varsa, çünkü bu durumda ciddi kas hastalıkları (rabdomiyoliz) geliştirme riskiniz daha yüksektir.
- Özellikle 10 yaşından küçük çocuklarda, beslenmede karnitin (et ve süt ürünlerinde bulunur) eksikliği varsa,
- Bir karnitin eksikliğiniz varsa ve karnitin takviyesi alıyorsanız,
- Cerrahi bir operasyon (ameliyat) geçirecekseniz bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Tedavinize başlamadan önce doktorunuz hamile olup olmadığınızı ve uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanıp kullanmadığınızı kontrol edecektir (“Hamilelik” bölümüne bakınız).
- Diğer epilepsi ilaçlarıyla (antiepileptiklerde) olduğu gibi, bu ilacı almanız nöbetlerinizin kötüleşmesine veya daha sıklaşmasına ve hatta farklı tipte nöbet görmenize neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız derhal doktorunuza danışınız.
- Bu ilaç kilo almaya neden olabilir. Doktorunuz diyetinizle ilgili tavsiyelerde bulunacak ve kilonuzu izleyecektir.
- DEPAKİN gibi epilepsi tedavisi için kullanılan ilaçlar (antiepileptikler) ile tedavi edilen az sayıdaki hastada kendine zarar verme veya intihar düşüncesi bildirilmiştir. Eğer sizde herhangi bir anda böyle düşünceler oluşursa derhal doktorunuzla temasa geçiniz.
- Titreme, kol ve bacaklarda tutulma ve yürümede güçlük (ekstrapiramidal bozukluklar) veya hafıza ve zihinsel güç bozuklukları gibi belirtileri yaşarsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz bu belirtilerin altta yatan bir hastalık sebebiyle mi yoksa DEPAKİN’e bağlı olarak gelişip gelişmediğini araştıracaktır. Tedavinizin durdurulması gerekli olabilir
- Çocuğunuz başka bir epilepsi ilacı (antiepileptik) kullanıyorsa veya çocuğunuzun başka bir nörolojik veya metabolik hastalığı varsa veya şiddetli formda bir epilepsisi varsa doktorunuza bilgi veriniz.
- Çocuğunuz 3 yaşından küçük ise ve DEPAKİN’in asetilsalisilik asit (aspirin) ile birlikte kullanılmaması gerekir.

Lamotrijin (epilepsi nöbetlerinde kullanılan bir ilaç) veya imipenem, panipenem, meropenem gibi bakteriyel enfeksiyonlarda kullanılan bazı antibiyotikler kullanıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz.

DEPAKİN ile tedaviniz sırasında alkol kullanmayınız.

DEPAKİN esas olarak böbreklerden atılır ve şeker hastası iseniz idrar testlerinde yanlış olarak pozitif sonuç verebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DEPAKİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEPAKİN tercihen yemeklerle alınmalıdır.

Bu ilacı kullanırken alkollü içkiler içmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kadınlar için önemli bilgi

Valproat hamilelik sırasında kullanıldığında doğmamış bebeğe zarar verir.

Bu sebeple:

- Bir kız çocuğu, ergenlik çağında bir kız ya da çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız, doktorunuz valproatı size yalnızca diğer tedaviler etkili olmadığında ya da diğer tedavileri tolere edemediğinizde reçete edecektir. Başka bir tedavi mümkün olmadığında doktorunuz size valproatı reçete edecek ve aşağıda açıklanan çok sıkı koşullar altında kullandıracaktır.
- Doktorunuz tarafından size hamilelik sırasında valproat kullanımı ile ilişkili riskleri hatırlatan hasta kılavuzu verecektir. Bu kılavuzu okuduğunuzdan emin olunuz. Doktorunuz yıllık risk onam formu hakkında sizi bilgilendirecek ve bu formu imzalamanızı ve saklamanızı isteyecektir. Bu form, risklerin size anlatıldığını ve aşağıdaki koşullara uymayı kabul ettiğinizi beyan eder.

Aşağıdaki durumlarda DEPAKİN kullanmayınız:

Bipolar bozukluk ve epilepsi

- Hamileyseniz ve eğer sizin için başka bir tedavi etkili olabiliyorsa (aşağıdaki ‘hamilelik_ kadınlar için önemli bilgi’ bölümüne bakınız)
- Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız, tüm DEPAKİN tedaviniz boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız (Doktorunuza danışmadan DEPAKİN almayı veya doğum kontrol yönteminizi bırakmayınız. Doktorunuz detaylı tavsiyede bulunacaktır.)

Hamilelik sırasında valproat kullanımının riskleri (valproatın kullanıldığı hastalıktan bağımsız olarak)

- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız , derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Valproat hamilelikte alındığında doğmamış bebek için risk taşır. Epilepsi tedavisinde valproatın diğer ilaçlarla beraber kombinasyon halinde kullanılması da dahil olmak üzere, doz ne kadar yüksek olursa risk o kadar artar, **fakat tüm dozlar risk taşır.**
- Valproat doğum sonrasında ciddi doğum kusurlarına neden olabilir ve çocuk büyüdükçe fiziksel ve zihinsel gelişimini etkileyebilir.
- En sık bildirilen doğum kusurları spina bifida (omurga kemikleri düzgün gelişmemiştir); yüz ve kafatasında malformasyonlar (şekil bozuklukları); kalp, böbrek, idrar yolları ve cinsel organ malformasyonları (bozukluk); kol ve bacak kusurları ve çeşitli organları ve vücudun bölümlerini etkileyen çoklu ilişkili malformasyonları (bozukluk) içerir. Doğum kusurları ciddi olabilen sakatlıklara yol açabilir.
- Hamilelik sırasında valproata maruz kalan çocuklarda işitme bozuklukları ve işitme kaybı bildirilmiştir.
- Diğer doğum kusurları ile ilişkili olarak hamilelik sırasında valproata maruz kalan çocuklarda göz kusurları bildirilmiştir. Bu göz kusurları görüşü etkileyebilir.
- Hamilelik sırasında valproat kullanıyorsanız, diğer hamile kadınlara göre profesyonel tedavi gerektiren doğum kusuru olan bir bebek doğurma riskiniz daha yüksektir. Çünkü valproat uzun yıllardır kullanıldığından, valproat kullanan kadınların doğurduğu 100 bebekten yaklaşık

11'inde doğum kusurları olduğu bilinmektedir. Bu oran epilepsisi olmayan kadınlardan doğan her 100 bebekten 2 ila 3 ile karşılaştırılabilir.

- Hamilelik sırasında valproat kullanmış kadınların okul öncesi çağı çocuklarının % 30-40'ında erken çocukluk çağı gelişiminde sorunlar olduğu hesaplanmıştır. Bu çocukların yürüme ve konuşma gelişimi gecikebilir, zekası diğer çocuklara göre düşük olabilir, dil ve bellek sorunları yaşayabilirler.

- Otistik spektrum bozukluğu tanısına (belirtileri yaşamın ilk yıllarında ortaya çıkan ve yaşam boyu devam eden, etkileşim ve iletişim alanında belirgin gecikme ve sapmalar ve kısıtlayıcı ilgi alanları ile kendini gösteren karmaşık gelişimsel bir bozukluk) valproata maruz kalmış çocuklarda daha sık rastlanmaktadır. Hamilelik sırasında valproata maruz kalan çocuklarda Dikkat Eksikliği Hiperaktivite Bozukluğu (DEHB) gelişme riskinde artış olduğuna dair bazı kanıtlar vardır.

- Doktorunuz bu ilacı reçetelemeyen önce sizi, valproat alırken hamile kalmanız durumunda bebeğinize neler olabileceği konusunda bilgilendirecektir. Eğer çocuk sahibi olmaya daha sonra karar verirsiniz doktorunuza danışmadan ilacınızı veya doğum kontrol yönteminizi kullanmayı kesmemelisiniz.

- Valproat ile tedavi gören bir kız çocuğunun ebeveyni veya bakıcısı iseniz valproat kullanan çocuğunuzun ilk adet kanamasında (menarş) doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Bazı doğum kontrol ilaçları (östrojen içeren doğum kontrol ilaçları) kanınızdaki valproat seviyesini düşürebilir. Sizin için en uygun olan doğum kontrol yöntemi hakkında doktorunuzla konuştuğunuzdan emin olunuz.

- Hamile kalmayı planlarsanız folik asit kullanımı konusunda doktorunuza danışınız. Folik asit tüm hamileliklerde ortaya çıkabilen genel spina bifida (hamilelik sırasında bebeğin omurga ve omuriliği gelişirken ortaya çıkan, omurgayı oluşturan kemiklerin omuriliği tamamen örtmediği ve omurilik ve ilişkili sinirlerin açıkta kaldığı durum) riskini ve erken düşük riskini azaltabilir. Bununla birlikte valproat kullanımı ile ilişkili doğum kusurları riskini azaltması mümkün değildir.

Aşağıdakilerden size uygun olan durumu seçiniz ve ilgili bölümü okuyunuz:

- DEPAKİN tedavisine başlıyorum
- DEPAKİN kullanıyorum ve bebek sahibi olmayı planlamıyorum
- DEPAKİN kullanıyorum ve bebek sahibi olmayı planlıyorum
- Hamileyim ve DEPAKİN kullanıyorum

DEPAKİN tedavisine başlıyorum

Doktorunuz size ilk kez DEPAKİN reçetesi yazıyorsa, doktorunuz hamile kalmanız durumunda doğmamış çocuğunuz için taşıdığı riskleri açıklayacaktır. **Çocuk doğurma yaşıdaysanız DEPAKİN ile tedaviniz boyunca herhangi kesinti olmadan etkili bir doğum kontrol yöntemi kullandığınızdan emin olmalısınız.** Doğum kontrol yöntemi konusunda tavsiyeye ihtiyacınız varsa doktorunuz ile konuşunuz.

Önemli mesajlar:

- Doktorunuz düzenli olarak (en az yılda bir kez), valproat dışında başka bir tedavinin sizin için mümkün olup olmadığını kontrol edecektir.
- DEPAKİN tedavisine başlamadan önce, hamilelik testi yaptırmalısınız ve doktorunuz testin sonucunu kontrol ederek, hamile olmadığınızı onaylamalıdır.
- Tüm DEPAKİN tedaviniz boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.
- Sizin için uygun olan doğum kontrol yöntemini doktorunuzla konuşmalısınız. Doktorunuz sizi hamileliğin önlenmesine ilişkin bilgilendirecektir veya doğum kontrolüne yönelik bilgi almak için sizi bir uzmana yönlendirecektir.

- Bipolar bozukluk veya epilepsi tedavisinde uzman bir doktordan düzenli randevu almalısınız (en az yılda bir kez). Ziyaretiniz sırasında, doktorunuz valproatın hamilelik sırasında kullanımı ile ilgili tüm riskleri ve tavsiyeleri bildiğiniz ve anladığınızdan emin olacaktır.
- Doktorunuzu bebek sahip olma isteğiniz hakkında bilgilendiriniz.
- Hamile olduğunuzu veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal doktorunuza bildiriniz.

DEPAKİN kullanıyorum ve bebek sahibi olmayı planlamıyorum

Valproat tedavisine devam ediyor ve hamilelik planlamıyorsanız tüm DEPAKİN tedaviniz boyunca ara vermeden etkili bir doğum kontrol yöntemi kullandığınızdan emin olunuz. Doğum kontrol yöntemi konusunda tavsiyeye ihtiyacınız varsa doktorunuz ile konuşunuz.

Önemli mesajlar:

- Tüm DEPAKİN tedaviniz boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.
- Sizin için uygun olan doğum kontrol yöntemini doktorunuzla konuşmalısınız. Doktorunuz sizi hamileliğin önlenmesine ilişkin bilgilendirecektir veya doğum kontrolüne yönelik bilgi almak için sizi bir uzmana yönlendirecektir.
- Bipolar bozukluk veya epilepsi tedavisinde uzman bir doktordan düzenli randevu almalısınız (en az yılda bir kez). Ziyaretiniz sırasında, doktorunuz valproatın hamilelik sırasında kullanımı ile ilgili tüm riskleri ve tavsiyeleri bildiğiniz ve anladığınızdan emin olacaktır.
- Doğum kontrol yöntemini bırakmadan önce doktorunuzu bebek sahip olma isteğiniz hakkında bilgilendiriniz.
- Hamile olduğunuzu veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal doktorunuza bildiriniz.

DEPAKİN kullanıyorum ve bebek sahibi olmayı planlıyorum

Bebek sahibi olmayı planlıyorsanız öncelikle doktorunuzdan randevu alınız.

DEPAKİN almayı veya kullandığınız doğum kontrol yöntemini doktorunuzla konuşmadan bırakmayınız. Doktorunuz size daha iyi tavsiye verecektir.

Hamileyken valproat kullanmış annelerin bebekleri, doğum kusurları ve ciddi yeti yitimine yol açabilecek gelişim problemleri açısından ciddi risk altındadır. Doktorunuz alternatif tedavi olasılıklarını öncesinde değerlendirmek üzere, bipolar bozukluk veya epilepsi tedavisinde uzman bir doktora yönlendirecektir. Doktorunuz hamileliğinizin mümkün olduğunca rahat geçmesi ve hem size hem doğmamış çocuğunuza karşı herhangi bir riski olabildiğince azaltmak için çeşitli aksiyonlar alabilir.

DEPAKİN kullanımı erkeklerde kısırlığa neden olabilir (özellikle sperm hareketliliğinde azalma görülebilir) ancak bu durum genellikle tedavinin kesilmesinden 3 ay sonra kendiliğinden veya doz miktarında azalma ile düzelmektedir.

Doktorunuz hamile kalmadan uzunca bir zaman önce DEPAKİN dozunuzu değiştirebilir, DEPAKİN'i başka bir ilaçla değiştirebilir veya DEPAKİN tedavinizi kesebilir. Bu hastalığınızın durağan olduğundan emin olmak içindir.

Hamile kalmayı planlarsanız folik asit kullanımı konusunda doktorunuza danışınız. Folik asit tüm hamileliklerde ortaya çıkabilen genel spina bifida (hamilelik sırasında bebeğin omurga ve omuriliği gelişirken ortaya çıkan, omurgayı oluşturan kemiklerin omuriliği tamamen örtmediği

omurilik ve ilişkili sinirlerin açıkta kaldığı durum) riskini azaltabilir. Bununla birlikte valproat kullanımı ile ilişkili doğum kusurları riskini azaltması mümkün değildir.

Önemli mesajlar:

- Doktorunuz size söylemeden DEPAKİN almayı bırakmayınız.
- Doktorunuzla konuşmadan ve hastalığınızın kontrol altına alınmasını sağlamak ve bebeğinize karşı riskleri azaltmak için doktorunuzla beraber bir plan oluşturmadan kullandığınız doğum kontrol yöntemlerini bırakmayınız.
- Öncelikle doktorunuzla bir randevu ayarlayınız. Ziyaretiniz sırasında, doktorunuz valproatın hamilelik sırasında kullanımı ile ilgili tüm riskleri ve tavsiyeleri bildiğiniz ve anladığınızdan emin olacaktır.
- Doktorunuz, hamile kalmadan uzunca bir zaman önce DEPAKİN tedavinizi bırakabilmeniz veya başka bir ilaca geçebilmeniz için çalışacaktır.
- Hamile olduğunuzu veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal epilepsi tedavisinde uzman bir doktordan randevu alınız.

Hamileyim ve DEPAKİN kullanıyorum

Hastalığınız daha kötüye gidebileceğinden doktorunuz söyleyene kadar DEPAKİN kullanmayı bırakmayınız. **Hamile kaldığınızı ya da kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız hemen doktorunuzdan randevu alınız.** Doktorunuz sizi detaylıca bilgilendirecektir.

Diğer tedavi seçeneklerini zamanında yeniden değerlendirmek için bipolar bozukluk veya epilepsi tedavisinde deneyimli bir uzmana yönlendirileceksiniz.

İstisnai durumlarda, hamilelik sırasında DEPAKİN mevcut tek tedavi seçeneği olduğunda, hem hastalığınızın tedavisi hem de henüz doğmamış çocuğunuzun gelişimini kontrol etmek için çok yakından takip edileceksiniz.

Folik asit kullanımı konusunda doktorunuza danışınız. Folik asit tüm hamileliklerde ortaya çıkabilen genel spina bifida (hamilelik sırasında bebeğin omurga ve omuriliği gelişirken ortaya çıkan, omurgayı oluşturan kemiklerin omuriliği tamamen örtmediği ve omurilik ve ilişkili sinirlerin açıkta kaldığı durum) riskini ve erken düşük riskini azaltabilir. Bununla birlikte valproat kullanımı ile ilişkili doğum kusurları riskini azaltması mümkün değildir

Hamileyken valproat kullanmış annelerin bebekleri doğum kusurları ve ciddi yeti yitimine yol açabilen gelişim problemleri açısından ciddi risk altındadır.

DEPAKİN'in hamilelik sırasında mevcut tek tedavi seçeneği olduğu istisnai durumlarda:

- Tedavi alternatiflerinin değerlendirilebilmesi için bipolar bozukluk veya epilepsi tedavisinde deneyimli bir uzmana yönlendirileceksiniz.
- Doğumdan önce: DEPAKİN, bebeğinizin ilk birkaç gününde kanamaya veya kemik şekil bozukluklarına neden olmaması için doktorunuz size bazı vitaminler verecektir.
- Doğumdan sonra: Kanamayı önlemek için, doğumda bebeğinize K vitamini enjeksiyonu da yapılabilir.
- Çocuklarda: Çocuğunuzu izleyen doktor(lar)a hamilelik sırasında valproat tedavisi gördüğünüzü bildiriniz. Gerekirse çocuğunuza mümkün olan en kısa sürede özel bakım sağlamak için çocuğunuzun nörolojik gelişimini sıkı bir şekilde izleyecektir.

Önemli mesajlar:

- Hamile olduğunuzu veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal epilepsi tedavisinde uzman bir doktordan randevu alınız.

- Doktorunuz size söylemeden DEPAKİN almayı bırakmayınız
- Tedavi alternatiflerinin değerlendirilebilmesi için bipolar bozukluk veya epilepsi tedavisinde deneyimli bir uzmana yönlendirileceksiniz.
- Doktorunuz hamilelik sırasında DEPAKİN kullanımına ilişkin, teratojenisite (doğuştan anormallikler ve kusurlar) ve fiziksel ve zihinsel gelişim bozuklukları riski dahil olmak üzere, tüm riskler hakkında size tüm bilgileri vermelidir.
- Olası doğum kusurlarını tespit edebilmek amacıyla doğum öncesi takip için bir uzmana (bebek doğmadan önce) yönlendirildiğinizden emin olunuz.
- Çocuğunuzu takip edecek doktorları hamileliğiniz sırasında DEPAKİN kullandığınız konusunda bilgilendiriniz. Çocuğunuzun nörolojik gelişimi ile ilgili sıkı bir takip programı uygulanacaktır.

Çocuk sahibi olma potansiyeline sahip erkekler için bilgiler

Hamilelik oluşmadan önceki 3 ay içinde valproat almanın riskleri

Yapılan bir çalışma, hamilelik oluşmadan önceki üç ay içinde valproat ile tedavi edilen babalardan doğan çocuklarda olası hareket ve zihinsel gelişim bozuklukları (çocukluk gelişimi ile ilgili sorunlar) riskinin olabileceğini göstermektedir. Bu çalışmada, valproat tedavisi gören babalardan doğan 100 çocuktan yaklaşık 5'inde bu tür bozukluklar görülürken; lamotrijin veya levetirasetam (hastalığınızı tedavi etmek için kullanılabilecek diğer ilaçlar) ile tedavi edilen babalardan doğan 100 çocuktan yaklaşık 3'ünde bu tür bozukluklar gözlenmiştir. Valproat tedavisini gebelikten 3 ay (yeni sperm oluşumu için gereken süre) veya daha uzun süre önce bırakan babalardan doğan çocuklarda risk bilinmemektedir. Çalışmanın sınırlamaları vardır ve bu nedenle bu çalışmanın öne sürdüğü hareket ve zihinsel gelişim bozuklukları riskindeki artışın valproattan kaynaklanıp kaynaklanmadığı açık değildir. Çalışma, çocukların hangi tür hareket ve zihinsel gelişim bozukluğunun oluşma riski altında olabileceğini gösterecek kadar büyük değildir.

Bir önlem olarak, aşağıdaki uyarıları dikkate alınız:

- Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz. Tedaviyi bırakırsanız belirtileriniz yeniden ortaya çıkabilir.
- Tedaviniz sırasında ve tedavi kesildikten sonra en az üç ay boyunca doktorunuzla etkili bir doğum kontrol yöntemi belirlenmelidir.
- Çocuk sahibi olmayı düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktor sizinle potansiyel riski ve olası tedavi alternatiflerini tartışacaktır.
- Çocuğunuz olacaksa, aklınıza takılan soruları görüşmek için doktorunuzla iletişime geçiniz.
- Valproat veya türevlerinden herhangi biriyle tedavi sırasında ve tedavinin kesilmesinden sonraki en az üç ay boyunca sperm bağışlamamalısınız.

Hamilelik oluşmadan önceki 3 aylık dönemde valproat kullandığınız sırada partneriniz hamile kalırsa ve sorularınız mevcutsa doktorunuzla iletişime geçiniz. Doktorunuzla konuşmadan tedavinizi kesmeyiniz. Tedavinizi bırakırsanız, durmunuz kötüye gidebilir.

Hamilelik oluşmadan; üç aydan daha öncesinde valproatı bırakan erkeklerin, babası olduğu çocuklarda zihinsel ve/veya motor gelişimsel bozukluk riskine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Doktorunuzla düzenli randevular almalısınız. Bu ziyaret sırasında doktorunuz, kişisel durumunuza bağlı olarak, valproat kullanımına ilişkin önlemleri ve hastalığınızı tedavi etmek için kullanılabilecek diğer tedavilerin olasılığını sizinle görüşecektir.

Doktorunuzdan tarafından size verilen Hasta Kılavuzunu okuduğunuzdan emin olunuz. Doktorunuz sizinle yıllık olarak imzalanan risk onam formunu görüşecek, imzalamanızı ve saklamanızı isteyecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEPAKİN kullanırken bebeğinizi emzirip emziremeyeceğinizi doktorunuza danışınız. Doktorunuz tarafından söylenmediği sürece emzirirken bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DEPAKİN tedavisinin başlarında veya DEPAKİN başka epilepsi ilaçlarıyla birlikte kullanıldığında bazı kişilerde sersemlik hissi ve baş dönmesi gibi belirtiler görülmüştür.

Eğer böyle bir belirti fark ederseniz veya hastalığınız henüz kontrol altına alınmadıysa ve nöbet geçirmeye devam ediyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

DEPAKİN'in içerisinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Bu tıbbi ürün 200 mg sodyum valproat başına 28 mg sodyum içermektedir, bu miktar bir yetişkin için DSÖ tarafından önerilen günlük maksimum 2 g sodyum alımının % 1,4'üne eşdeğerdir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Epilepsi tedavisinde kullanılan lamotrijin (toksik epidermal nekroliz (deride içi su dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) riskinde artışa neden olabilir,
- Epilepsi tedavisi için kullanılan fenobarbital, primidon, fenitoin, fosfenitoin, topiramat, zonisamid ensefalopati (beyin dokusunu etkileyen bozukluk) riski ile birlikte hiperamoniemi (kanda amonyak düzeyinin artmasıyla oluşan metabolik hastalık) riskinde artışa neden olabilir,
- Epilepsi tedavisi için kullanılan karbamazepin, felbamat, rufinamid aşırı doz belirtilerine neden olabilir,
- AIDS ve HIV adlı virüsün neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan zidovudin, istenmeyen etki riskinde artışa neden olabilir,
- Lopinavir, ritonavir gibi proteaz inhibitörleri (HIV tedavisinde kullanılır),
- Depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç olan Sarı Kantaron (St. John's Wort) ile beraber kullanılmamalıdır,
- DEPAKİN, beyin kanaması sonrası oluşabilecek komplikasyonları önlemek için kullanılan nimodipinin etkilerini artırabilir,
- Östrojen içeren ilaçlar (bazı doğum kontrol ilaçları dahil), kanınızdaki valproat seviyesini düşürebilir,
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç olan rifampisin (nöbet riskine neden olabilir),
- İmipenem, panipenem, meropenem gibi bazı antibiyotikler (nöbet riskine neden olabilir),
- Antibiyotikler (aztreonam veya rifampisin içeren ilaçlar),
- Göz içi basıncı artışının (glokom) tedavisinde kullanılan asetazolamid (ensefalopati (beyin dokusunu etkileyen bozukluk) riski ile birlikte hiperamoniemi (kanda amonyak düzeyinin artmasıyla oluşan metabolik hastalık) riskinde artışa neden olabilir),

- Teşhis amaçlı veya cerrahi işlemlerde kullanılan bir anestezi ilaç olan propofol (valproat kandaki propofol seviyesinin artmasına neden olabilir),
- Özellikle 3 yaşından küçük çocuklarda, bu ilacı salisilatlar (aspirin dahil olmak üzere eklem ve kas ağrıları için kullanılan ve reçetesiz satılan bir ilaç grubu) ile birlikte kullanmaktan kaçınınız.
- Metamizol içeren ilaçlar (ağrı ve ateş tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- Metotreksat (kansere ve iltihabi hastalıkların tedavisinde kullanılır),
- Salisilatlar (aspirin dahil),
- Kannabidiol (epilepsi ve diğer hastalıkları tedavi etmek için kullanılır),
- Pivalat içeren bazı anti enfektif ilaçlar (örneğin, pivampisilin, adefovir dipivoksil),
- Olanzapinin (psikiyatrik bozuklukları tedavi eden ilaç) kan seviyelerini düşürebilir.
- Kan pıhtılaşmasını azaltan ilaçlar (örneğin, K vitamini antagonistleri veya asetilsalisilik asit)
- Valproik asit, ketiapin (psikiyatrik bozuklukları tedavi eden ilaç) ile kullanıldığında, beyaz kan hücrelerinde azalma (lösemi, nötropeni) riski artabilir.
- Eritromisin (bakteriyel enfeksiyonları tedavi eden ilaç)
- Simetidin (mide ülserlerini tedavi eden ilaç)
- Meflokin (sıtmayı tedavi eden ilaç)

Bu ilaçlar DEPAKİN'in veya DEPAKİN bu ilaçların etkisini değiştirebilir ve istenmeyen etkilere yol açabilir.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğine lütfen dikkat ediniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DEPAKİN nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Valproat tedavisi; erkeklerde, kız çocukları ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda epilepsi ya da bipolar bozukluk tedavisinde uzmanlaşmış bir doktor tarafından başlatılmalı ve izlenmelidir. Bu tedavi, kız çocukları, ergenlik çağındaki kızlar ya da çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda, yalnızca diğer tedaviler etkili olmadığında ya da tolere edilemediğinde kullanılır. Başka bir tedavi mümkün olmadığında doktorunuz size valproatı reçete edecek ve aşağıda çok sıkı koşullar altında kullanıracaktır (Gebelik Önleme Programında belirtilmektedir). Bir uzman doktor en az yılda bir kez olmak üzere tedavi gerekliliğini değerlendirmelidir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

Sizin için en uygun doz, yaşıınız, vücut ağırlığınız ve ilaca verdiğiniz yanıt dikkate alınarak belirlenir. Bu nedenle doktorunuz sizi düzenli kontrollere çağırabilir ve gerektiğinde ilacın kanınızda ulaştığı seviyeyi ölçen testler isteyebilir.

Epilepsi (sara) hastalığının tedavisinde:

DEPAKİN tedavisine başlama (ağızdan uygulama):

- Başka bir antiepileptik (sara tedavisinde kullanılan) uygulanmayan hastalarda doz 2-3 gün aralarla artırılarak bir hafta içinde en uygun doza ulaşılır.
- Bir başka antiepileptik (sara tedavisinde kullanılan) ile tedaviden DEPAKİN tedavisine geçerken, iki hafta içinde yavaş yavaş DEPAKİN dozunu artırarak en uygun doz ayarlanmalı ve diğer ilaçlarla tedavi azaltılarak kesilmelidir.

Eğer gerekiyorsa başka bir antiepileptik (sara tedavisinde kullanılan) ilavesi yavaş yavaş doz artırılarak yapılmalıdır.

Doz:

Başlangıç dozu genellikle günde 10-15 mg/kg olup, daha sonra en uygun doza kadar çıkılır.

24 saatlik ortalama doz:

- Süt çocukları ve çocuklarda 30 mg/kg; (ağız yoluyla alınan çözelti formu tercih edilmelidir);
- Ergenlik çağındaki çocuklar ve erişkinlerde 20-30 mg/kg (enterik kaplı tablet, chrono formu tercih edilmelidir).

DEPAKİN tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz DEPAKİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Bipolar bozukluklara bağlı maninin önlenmesi ve tedavisinde:

Tavsiye edilen başlangıç dozu günde 20 mg/kg sodyum valproattır.

Bipolar bozuklukların devam tedavisi için tavsiye edilen doz günde 1.000 mg ila 2.000 mg arasındadır. İstisnai durumlarda, doz günde 3.000 mg'dan fazla olmayacak şekilde artırılabilir. Önleyici tedavi en düşük etkin dozu doktorunuz size özel uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

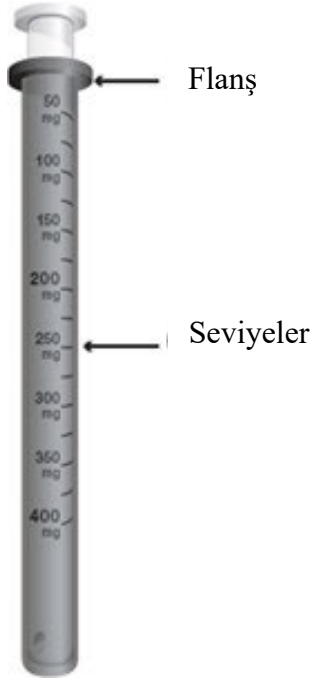
Ağızdan uygulanır.

DEPAKİN Oral Çözeltinin ambalajında dereceli bir dozaj enjektörü mevcuttur. Dozaj enjektörünün toplam hacmi 2 mL'dir. 2 mL, 400 mg doza karşılık gelmektedir.

Dozaj enjektörü DEPAKİN oral çözelti için spesifik olarak derecelendirildiğinden başka ilaç tedavilerinde kullanılmamalıdır.

Günlük doz tercihen yemeklerle verilmelidir.

- 1 yaşından küçük hastalarda 2 defada
- 1 yaşından büyük hastalarda 3 defada

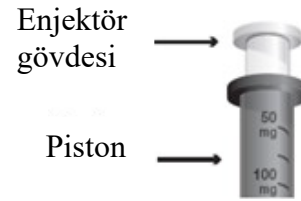


Çözelti suyla veya meyve suyuyla (gazlı olmayan içeceklerle) karıştırılarak içilmelidir.

Oral çözelti şişesi, sadece bu ilaç ile kullanıma yönelik olan bir oral enjektör (pembe piston) ile birlikte gelmektedir. Bu oral enjektör, 50 mg'dan 400 mg'a kadar 50 mg'lık seviyeler ve 25 mg'lık ikincil seviyelerle işaretlenmiştir ve üzerinde "DEPAKİN 200 mg/mL, oral çözelti" yazar.

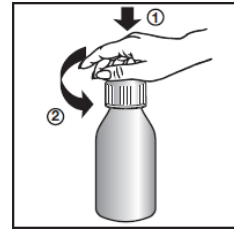
Oral çözeltiyi, yalnızca kutuda temin edilen oral enjektörü kullanarak uygulayınız.

Seviye işaretleri, dozu miligram cinsinden gösterir.



Şişenin açılması

Şişeyi açmak için çocuk kilitli kapağı bastırarak çeviriniz.



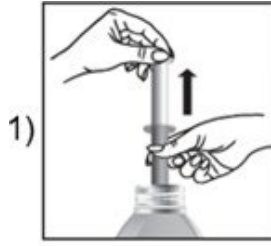
Oral enjektörün kullanılması

- Uygulanacak doz, piston, doktorunuzun reçete ettiği miligram (mg) cinsinden miktara karşılık gelen seviye çizgisine kadar çekilerek elde edilir.

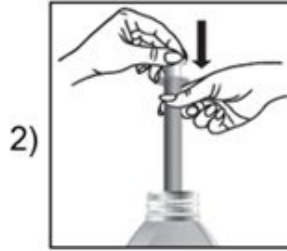
Doz, oral enjektörün flanş seviyesinde okunur.

200 mg'lık bir doz örneği:

1) Oral enjektörü, pistonu çekerek doldurunuz.



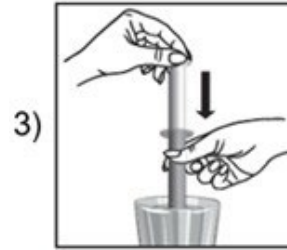
2) Dozu 200 mg'a ayarlayınız.



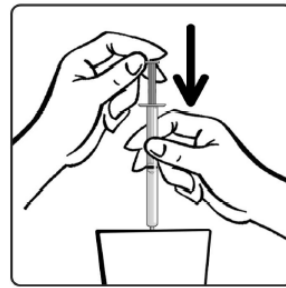
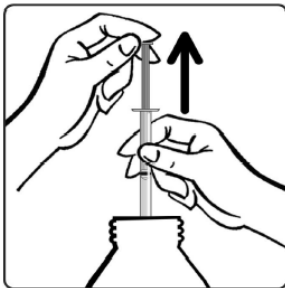
Örnek:
200mg



3) Oral enjektörün içeriğini bir bardağa boşaltınız ve bu içeriği, az miktarda gazsız bir içeceklerle seyreltiniz.



Kullandıktan sonra şişeyi kapatınız, oral enjektörü su ile iyice yıkayınız ve kurutunuz. Ardından oral enjektörü hemen kutusuna koyunuz ve kutuyu çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Oral enjektörü, ilaç ambalajının diğer öğelerinden (kutu, kullanma talimatı) asla ayırmayınız.



DEPAKİN tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz DEPAKİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Kompleks parsiyel nöbetlerde (bir epilepsi türü) 10 yaş ve üzeri için kullanılmalıdır.

11 yaşın altındaki çocuklarda ağızdan çözelti formunu tercih ediniz.

Valproatın bipolar bozukluklara bağlı maninin önlenmesi ve tedavisindeki güvenliliği ve etkililiği 18 yaşın altındaki hastalarda değerlendirilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda DEPAKİN dozu nöbetlerin kontrolüne göre düzenlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

Sizde karaciğer yetmezliği varsa, doktorunuzun DEPAKİN dozunu azaltması gerekebilir.

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz dozunuzu ayarlamaya karar verebilir.

Eğer DEPAKİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEPAKİN kullandıysanız:

DEPAKİN'in aşırı dozu tehlikeli olabilir.

DEPAKİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEPAKİN kullanmayı unutursanız:

Günlük dozlardan birini almayı unutursanız, hatırladığınız anda alınız. Ancak eğer bir sonraki dozun saati yakınsa, unuttuğunuz dozu atlayıp bir sonraki dozu doktorun tavsiye ettiği şekilde, normal olarak alınız.

Birden fazla dozun atlanması halinde ise, hemen doktora başvurulmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEPAKİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan DEPAKİN kullanmayı bırakmayınız. Tedavi kademeli olarak sonlandırılmalıdır. DEPAKİN kullanmayı aniden veya doktorunuz size söylemeden önce bırakırsanız, nöbet geğirme riskiniz daha yüksek olacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DEPAKİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden biri olursa, DEPAKİN kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kusma ile birlikte denge ve koordinasyon sorunları, uyuşukluk hissi (letarji) veya dikkat eksikliği. Bunlar, kanınızda amonyum miktarının artmasından kaynaklanıyor olabilir.
- Ciddi ve hayati risk oluşturabilecek ve yorgunluk, iştah kaybı, bitkinlik, sersemlik, bulantı, kusma ve bağırsaklarda ağrı ile seyredip aniden başlayabilen karaciğer hasarı (hepatit) ya da pankreas hasarı (pankreatit)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (alerjik reaksiyon)
 - Nefes almayı zorlaştırabilecek ve hayati risk oluşturabilecek (anjiyoödem) şekilde yüz ve/veya boyunda ani şişme
 - Ateş, cilt döküntüsü, lenf yumrularında artış, karaciğer hasarı, böbrek hasarı ve bazı beyaz kan hücrelerinin (eozinofil) sayısında artış şeklinde anormal kan testi sonuçları gibi birkaç belirtinin dahil olduğu ciddi alerjik reaksiyon (ilaç aşırı duyarlılığı sendromu)
- Ağız bölgesinde zaman zaman içi su dolu kabarcık şeklinde (eritema multiforme) görülen yoğun cilt döküntüsü ve tüm vücuda hızla yayılabilen ve hayati risk oluşturabilen deride önce ağırlı kızarıklarla başlayan, daha sonra büyük kabartılarla devam eden ve derinin tabaka halinde soyulması ile son bulan ciddi boyutlardaki deri reaksiyonu (toksik epidermal nekroliz) ve dudak, göz, ağız, burun ve genital bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanamayla belirgin seyrek görülen bir deri hastalığı (Stevens Johnson sendromu)
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış ve tüm vücudu etkileyen bazı belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS). DRESS, kaşıntı döküntü gibi deri reaksiyonları, kanda eozinofil sayısında artış, ateş, lenf bezi büyümesi ve bir ya da birden fazla tüm vücudu etkileyen hastalıktan (karaciğer iltihabı, böbrek iltihabı, zatürre, kalp kası iltihabı ve kalp zarı iltihabı gibi) en az üçünün birlikte görülmesiyle oluşmaktadır

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer olası yan etkiler:

- Konjenital (doğuştan) doğum kusurları ile ruhsal ve fiziksel gelişim bozuklukları (Bölüm 2 “Hamilelik ve emzirme”ye bakınız)

Aşağıdaki yan etkilerinden herhangi biri şiddetlenirse veya birkaç günden uzun sürerse doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz; tıbbi tedaviye ihtiyacınız olabilir:

Çok yaygın:

- Bulantı
- Titreme (tremor)

Yaygın:

- Tedavinin başında: kusma, karın ağrısı, ishal
- Kilo artışı
- Baş ağrısı
- Uyuşukluk
- Nöbet (konvülsiyon)

- Bellek bozuklukları
- Zihin karışıklığı (konfüzyon), saldırganlık (agresyon), dikkat eksikliği, endişe, gerginlik (ajitasyon), halüsinasyon (gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme)
- Ekstrapiramidal bozukluklar (titreme, bacaklarda katılık ve yürüme güçlüğü gibi belirtiler)*.
- İdrar kaçırma (üriner inkontinans)
- Şaşkınlık, şok hali veya düşünme yavaşlığı (stupor)
- İlaç etkisine bağlı sakinleşme (sedasyon)
- Hızlı ve kontrol altına alınamayan göz hareketleri (nistagmus)
- İşitme kaybı
- Özellikle diş eti boyutunda artış (gingival hipertrofi) şeklinde dişeti hastalıkları (gingival bozukluklar)
- Ağrılı ve şişmiş ağız, ağız yarası ve ağızda yanma hissi (stomatit)
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Menstrüel bozukluklar (adet düzensizliği)
- Karaciğer hastalığı
- Kanama (hemoraji)
- Bulantı veya baş dönmesi
- Tırnak veya tırnak yatağı hastalıkları
- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), kırmızı kan hücreleri sayısında azalma (anemi)
- Kandaki sodyum miktarında azalma (hiponatremi)

Yaygın olmayan:

- Uygunsuz antidiüretik hormon salınımı sendromu (vücutta sıvı tutulmasına yol açan bir hormonun aşırı üretilmesine bağlı olarak kan sodyum düzeyinin düşmesi ve buna bağlı halsizlik, yorgunluk veya zihin karışıklığı)
- Koma
- Beyin dokusunu etkileyen bir bozukluk (ensefalopati)
- Yorgunluk uyuşukluk hali ya da enerji eksikliği hissetme (letarji)
- Geri dönüşümlü Parkinson sendromu*
- Hareketlerin koordine edilmesinde güçlük (ataksi)
- El ve ayaklarda uyuşma ya da karıncalanma hissi (parestezi)
- Saç dokusunda anormallik, saç renginde değişiklik, saç uzamasında anormallik
- Ciltte döküntü veya kurdeşen
- Aşırı saç uzaması, özellikle kadınlarda erkeksilik (virilizm), kadınlarda yüz ve vücutta kıllanma, sivilce, erkek tipi kellik (hiperandrojenizm)
- Böbrek yetmezliği
- Vücut ısısında azalma (hipotermi)
- Uzuvlarda şişme (ödem)
- Amenore (adet görmeme)
- Nöbetlerde kötüleşme ve sıklık artışı; farklı tipte nöbet başlangıcı
- Akciğerin koruyucu zarlarının iltihabından dolayı (plevral efüzyon) nefes almada güçlük ve ağrı

- Tüm kan hücreleri sayısında azalma: beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri ve trombositler (pansitopeni), beyaz kan hücreleri sayısında azalma (lökopeni)
- Kemiklerin kolay kırılır hale gelmesi (osteopeni), kemik kütlesinde azalma (osteoporoz) ve kırıklar (fraktür) şeklinde kemik hastalıkları olguları bildirilmiştir. Antiepileptik bir ilaç ile uzun süredir tedavi görüyorsanız, osteoporoz öykünüz varsa ya da kortikosteroid (iltihabı önleyici bir ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Kan damarı iltihabı

Seyrek:

- Aşama aşama görülen bellek kapasitesi bozuklukları ve zihinsel kapasite bozuklukları (bilişsel (kognitif) bozukluklar, bunama (demans))* bu bozukluklar tedavi bırakıldıktan sonra birkaç hafta ila birkaç ay sonra düzelir.
- Erkeklerde kısırlık, genellikle tedavi durdurulduktan sonra en az 3 ay sonra ve doz azaltıldıktan geri dönüşümlü olması muhtemeldir. Doktorunuza danışmadan önce tedavinizi kesmeyiniz.
- Yumurtalıkların (over) işlevini doğru şekilde yerine getirmemesi (polikistik over sendromu)
- Davranış bozuklukları, psikomotor faaliyetlerde artış (yoğun etkinlik ve hareketlilikte olma durumu), öğrenme güçlüğü
- Eklem ağrısı, cilt döküntüsü ve ateş ile birlikte görülen otoimmün reaksiyon (vücudun kendi hücrelerine karşı antikor oluşturma durumu) (sistemik lupus eritematozus)
- Tiroid bezi faaliyetinde azalma (hipotiroidizm)
- Ciddi olabilen kas ağrısı, kas güçsüzlüğü (rabdomiyoliz)
- Aşırı kilolu olma durumu (obezite)
- Özellikle geceleri idrar kaçırma (enürezi)
- İdrar miktarında azalma şeklinde ortaya çıkabilen böbrek hasarı (böbrek yetmezliği, tübülointerstisyel nefrit)
- Çok fazla idrar yapma ve susama (Fanconi sendromu)
- Kırmızı kan hücreleri boyutunda artış (makrositoz), kırmızı kan hücrelerinin normalden daha büyük boyutta olması ve beraberinde kanda oksijen taşıyan pigment sayısının normalin altına düşmesi (makrositik anemi), beyaz kan hücreleri sayısında majör azalma (agranülositoz)
- Kan hücresi üretiminde azalma (kemik iliği aplazisi), kan hücresi üretiminde anormallik (miyelodisplazi)
- Pıhtılaşma faktörlerinde azalma, anormal kan pıhtılaşma testi sonuçları (INR'de artış, aktive parsiyel tromboplastin zamanında artış)
- B8 vitamini (biotin)/biotinidaz miktarında azalma
- Kandaki amonyum düzeyinin artmasıyla oluşan metabolik hastalık (hiperamoniemi)
- Çift görme (diplopi)
- Hafıza ve zihinsel kapasite bozukluklarının kademeli olarak başlaması (bilişsel bozukluklar, demans)*
- Erkek kısırlığı genellikle tedavinin kesilmesinden sonra geri dönüşümlüdür ve dozun azaltılmasından sonra geri dönüşümlü olabilir. Doktorunuzla konuşmadan tedavinizi kesmeyiniz.

*Tedavi kesildikten birkaç hafta ila birkaç ay sonra bu sorunlar azalır.

Bilinmiyor:

- Azalan karnitin seviyesi (kan ve kas testlerinde görülür).

Doktorunuza danışmadan önce tedavinizi kesmeyiniz.

*Bu belirtiler beyin görüntüleme bulguları ile ilişkili olabilir (serebral atrofi)

Kemik Hastalıkları

Osteopeni ve osteoporoz (kemiğin incelmesi) ve kırıklar dahil olmak üzere kemik hastalıklarına ilişkin raporlar bulunmaktadır. Uzun süreli antiepileptik ilaç kullanıyorsanız, osteoporoz öykünüz varsa veya steroid kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuklarda görülebilecek ilave yan etkiler

Valproat kullanımında, çocuklarda bazı yan etkiler daha sık görülür veya yetişkinlere göre daha ciddi olabilir. Bu yan etkiler arasında karaciğer hasarı, pankreas iltihabı (pankreatit), saldırganlık, huzursuzluk, dikkat dağınıklığı, anormal davranışlar, aşırı hareketlilik ve öğrenme bozuklukları bulunur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DEPAKİN’in saklanması

DEPAKİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Oda sıcaklığında (25°C altında) direkt güneş ışığından uzakta saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DEPAKİN’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.

Şişli - İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran - Lüleburgaz

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.