

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Depakine Chrono 300 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid Naatriumvalproaat

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

#### HOIATUS

Raseduse ajal manustatud valproaat võib põhjustada sünnidefekte ja lapse varase arengu häireid. Kui olete rasestumisvõimeline naine, peate kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel.

Teie arst räägib teile sellest, kuid te peate samuti järgima nõuandeid selle infolehe 2. lõigus. Teavitage oma arsti viivitamatult kui rasestute või kahtlustate rasedust.

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Depakine Chrono 300 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Depakine Chrono 300 mg võtmist
3. Kuidas Depakine Chrono 300 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Depakine Chrono 300 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Depakine Chrono 300 mg ja milleks seda kasutatakse

Depakine Chrono 300 mg toimeaineks on naatriumvalproaat. Depakine Chrono 300 mg kuulub epilepsia ja bipolaarsete meeleoluhäirete raviks kasutatavate ravimite gruppi. Depakine Chrono 300 mg on ravim, mis on mõeldud epilepsia ja mania raviks.

Mania on seisund, kus te võite end tunda väga erutatud, ülevas meeleolus, agiteeritud, entusiastliku või üliaktiivseks. Mania esineb haiguse korral, mida nimetatakse „bipolaarseks häireks”. Depakine Chrono’t võib kasutada siis kui liitumi ei ole võimalik kasutada.

#### 2. Mida on vaja teada enne Depakine Chrono 300 mg võtmist

##### Ärge kasutage Depakine Chrono 300 mg

- kui olete naatriumvalproaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on äge või krooniline maksapõletik (hepatiit) või muu raske maksahaigus;

- kui teie (või teie lähisugulane) olete hiljuti põdenud raskekujulist hepatiiti, eriti kui see tekkis seoses ravimite kasutamisega;
- kui teil on diagnoositud porfüüriat (väga harva esinev ainevahetushaigus)
- kui teil on mitokondriaalse häire põhjustatud geenihäire (nt Alpersi-Huttenlocheri sündroom).

Kui te arvate, et teil on mõni ülaltoodud probleemidest, või te kahtlete milleski, konsulteerige enne Depakine Chrono 300 mg kasutamist oma raviarstiga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Depakine Chrono võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Depakine Chrono:

- kui teie (või teie lähisugulane) järsku haigestute, eriti kui see toimub ravi esimese 6 kuu jooksul ja/või kui sellega kaasneb korduv oksendamine, iiveldus, erakordne väsimus, uimasus, nõrkus, isupuudus, kõhuvalu, ülakõhuvalu, kollasus (nahakollasus või silmavalgete kollasus), jalgade turse, epilepsia halvenemine või üldine halb enesetunne, PEATE TE OTSEKOHE KONTAKTEERUMA OMA ARSTIGA. Väga harvadel juhtudel võib see ravim üksikutel patsientidel põhjustada maksa või kõhunäärme kahjustust.
- kui Depakine Chrono 300 mg kasutatakse alla 3 aasta vanusel lapsel, kes kasutab samal ajal ka teisi krambivastaseid ravimeid või kellel on raskekujulise epilepsiaga kaasuvaid neuroloogilisi või ainevahetushaigusi,
- kui laps on alla 3 aasta vanune, ei tohi talle anda Depakine Chrono 300 mg koos atsetüülsalitsüülhappega (aspiriin),
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus (raske krooniline sidekoehaigus),
- kui te põete mõnda ainevahetushaigust, eriti pärilikku ensüümpuudulikkust, nt ureatsükli ensümaatiline häire, mille korral võib tekkida oht hüperammoneemia kujunemiseks,
- kui teil on neerufunktsiooni häired. Arst võib avaldada soovi jälgida teie organismis valproaadi taset või kohaldada ravimi annust,
- kui te võtate kaalus juurde ülemäärast söögiisu tõttu,
- väikel hulgal inimestest, keda on ravitud anti-epileptikumidega nagu naatriumvalproaat ja valproehape, on esinenud enesevigastamise või enesetapumõtteid. Võtke kohe oma arstiga ühendust, kui sellised mõtted tekivad,
- kui teil on karnitiin-palmitoüül-transferaas I puudulikkus
- kui teate, et teie perekonnas on esinenud mitokondriaalse häire põhjustatud geenihäire.

### **Lapsed ja noorukid**

Lapsed ja alla 18-aastased noorukid:

Depakine Chrono't ei tohi lastel ja alla 18-aastastel noorukitel mania raviks kasutada.

### **Muud ravimid ja Depakine Chrono 300 mg**

teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad mõjutada Depakine Chrono 300 mg toimet ja vastupidi. Siia kuuluvad:

- neuroleptikumid (kasutatakse psüühiliste haiguste raviks),
- depressiooniravimid,
- bensodiasepiinid (kasutatakse unerohuna või ärevusevastase ravimina),
- kvetiapiin,
- teised krambivastased ravimid, kaasa arvatud fenobarbitaal, fenütoiin, primidoon, lamotrigiin, karbamasepiin, topiramaat, felbamaat,
- zidovudiin (HIV infektsiooni ja AIDS'i raviks),
- mefloквиin (malaaria raviks ja ärahoidmiseks),
- salitsülaadid (aspiriin); vt „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Depakine Chrono 300

mg“

- antikoagulandid (kasutatakse verehüüvete ärahoidmiseks),
- tsimetidiin (kasutatakse maohaavade raviks),
- erütromütsiin, rifampitsiin,
- karbapeneemid nt imipeneem, panipeneem ja meropenem (bakteriaalsete infektsioonide raviks kasutatavad antibiootikumid). Valproehappe ja karbapeneemide kooskasutamist tuleks vältida, kuna see võib vähendada naatriumvalproaadi toimet.

Nii need kui ka teised ravimid võivad mõjutada Depakine Chrono 300 mg toimet või nende toime võib olla muudetud koostoimes Depakine Chrono 300 mg-ga.

Võib tekkida vajadus muuta ravimi annust või peate te võtma hoopis mingit muud ravimit. Teie arst annab teile vajalikud juhtnõuad.

Teie arst või apteeker annab teile rohkem informatsiooni ravimitest, mille puhul tuleb olla ettevaatlik või mille kasutamisest tuleb hoiduda kui kasutate Depakine Chrono 300 mg.

### **Depakine Chrono 300 mg koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Alkoholi tarvitamine ravi ajal ei ole soovitatav.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

#### **Oluline nõuanne naistele**

- Valproaadi võtmine raseduse ajal võib kahjustada veel sündimata last.
- Valproaadi võtmine raseduse ajal on ohtlik. Mida suurem on annus, seda suurem on oht, kuid oht kaasneb kõikide annustega.
- Valproaat võib põhjustada tõsiseid sünnidefekte ning mõjutada lapse arengut kasvuperioodil. Teatatud sünnidefektid on muuhulgas selgroolüli lõhestumus (selgroolülide arenguhäire), näo ja kolju väärarendid, südame, neerude, kuseteede ja suguorganite väärarendid, käte ja jalgade defektid.
- Kui te võtate valproaati raseduse ajal, on teil teistest naistest suurem oht saada ravi vajava sünnidefektiga laps. Valproaati on kasutatud palju aastaid, mistõttu on teada, et valproaadiga ravitavad naised saavad sünnidefektiga lapse ligikaudu 10 juhul iga 100 sündinud lapse kohta. Võrdlusnäitaja epilepsiat mittepõdevatel naistel on 2...3 juhtu iga 100 sündinud lapse kohta.
- Hinnanguliselt esineb lapseea arenguhäireid kuni 30%...40% koolieelikutest, kelle emad said raseduse ajal ravi valproaadiga. Mõjutatud lapsed võivad hakata hiljem kõndima ja rääkima, olla teistest lastest vaimselt vähem võimekad ning neil võib-olla raskusi sõnavara ja mäluaga.
- Valproaadiga kokku puutunud lastel diagnoositakse sagedamini autismispektri häireid ja on tõendeid, et neil lastel on suurem tõenäosus tähelepanu- ja aktiivsushäire sümptomite tekkeks.
- Kui olete rasedumisvõimeline naine, siis tohib arst määrata teile valproaati ainult juhul, kui ükski teine ravi teile ei toimi.
- Enne teile selle ravimi määramist, peab arst olema selgitanud, mis võib juhtuda teie lapsega, kui te rasestute valproaadiga ravi ajal. Kui te otsustate hiljem, et soovite last

saada, ei tohi te lõpetada ravimi võtmist enne, kui olete seda arutanud oma arstiga ja kokku leppinud plaani, kuidas võimalusel üle minna teisele ravimile.

- Kui te proovite rasestuda, küsige oma arstilt foolhappe võtmise kohta. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

### **RAVIMI ESMAKORDNE MÄÄRAMINE**

Kui teile määratakse ravi valproaadiga esimest korda, peab arst olema selgitanud ohte veel sündimata lapsele, kui te rasestute. Kui te olete rasestumisvõimeline, peate kindlasti kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel. Kui vajate nõuannet rasedusest hoidumise kohta, pidage nõu oma arsti või pereplaneerimise kliinikuga.

#### **Olulised sõnumid**

- Kasutage kindlasti efektiivset rasestumisvastast vahendit.
- Teavitage koheselt oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

### **RAVI JÄTKAMINE JA SOOVIMATUS RASESTUDA**

Kui te jätkate ravi valproaadiga, aga ei kavatse rasestuda, kasutage kindlasti tõhusat rasestumisvastast vahendit. Kui vajate nõuannet rasedusest hoidumise kohta, pidage nõu oma arsti või pereplaneerimise kliinikuga.

#### **Olulised sõnumid**

- Kasutage kindlasti efektiivset rasestumisvastast vahendit.
- Teavitage koheselt oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

### **RAVI JÄTKAMINE JA SOOV RASESTUDA**

Kui te jätkate ravi valproaadiga ja soovite rasestuda, ei tohi te lõpetada ravi valproaadiga või rasestumisvastase vahendi kasutamist enne, kui olete rääkinud sellest oma arstiga. Peate rääkima oma arstiga varakult enne rasestumist, et võiksite rakendada mitmesuguseid meetmeid raseduse võimalikult sujuvaks kulgemiseks ning teie ja veel sündimata lapse riskide vähendamiseks nii palju kui võimalik.

Teie arst võib otsustada muuta valproaadi annust või vahetada ravimit, enne kui te üritate rasestuda.

Kui te rasestute, jälgitakse hoolikalt teie haiguse ravi ning veel sündimata lapse arengut.

Kui te proovite rasestuda, küsige oma arstilt foolhappe võtmise kohta. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

#### **Olulised sõnumid:**

- Ärge lõpetage rasestumisvastase vahendi kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga ning koostanud üheskoos tegevuskava, kuidas jätkata epilepsia/bipolaarse häire ravi ja vähendada ohte lapsele.
- Teavitage otsekohe oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

### **PLANEERIMATA RASESTUMINE RAVI AJAL**

Valproaadiga ravitavate naiste lastel on tõsine oht sünnidefektide ja arenguhäire tekkeks, mis võivad põhjustada tõsist puuet. Kui te võtate valproaati ja arvate olevat rase või kahtlustate rasedust, peate otsekohe võtma ühendust oma arstiga. Ärge lõpetage ravimi võtmist kuni arst ei ole seda teile öelnud.

Küsige oma arstilt foolhappe võtmise kohta. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

#### **Olulised sõnumid:**

- Teavitage otsekohe oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.
- Ärge lõpetage valproaadi võtmist, kui arst ei ole nii määranud.

#### **Imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Depakine Chrono 300 mg eritumine rinnapiima on vähene, mis ei kujuta endast erilist ohtu imikule ja tavaliselt ei nõua rinnast võõrutamist.

Igal juhul peate oma arstiga nõu pidama rinnaga toitmise asjus.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Depakine Chrono 300 mg võib mõnedel inimestel tekitada uimasust või kerget peapööritust, seda eriti ravi alguses või kombineerituna teiste antiepileptiliste ravimite või bensodiasepiinidega. Veenduge enne kui asute autot juhtima, masinaid käsitsema või tegema midagi, mis võib olla teile ohtlik kui te olete uimane või tunnete peapööritust, kuidas te reageerite Depakine Chrono 300 mg-le.

### **3. Kuidas Depakine Chrono 300 mg võtta**

Ärge jätke kontrollimiseks kokkulepitud ajal arsti vastuvõtule tulemata. See on väga oluline, kuna võib tekkida vajadus ravimi annustamist muuta.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Annustamisel tuleb arvestada patsiendi iga ja kehakaalu, samuti individuaalset tundlikkust ravimile.

Patsientidel, kes samaaegselt teisi antiepileptilisi ravimeid ei kasuta, tuleb annuseid suurendada järk-järgult 2...3-päevaste intervallidega, jõudes optimaalsete annusteni ligikaudu 1 nädalaga.

Patsientidel, keda eelnevalt ravitakse mõne teise antiepileptilise preparaadiga, tuleb ühelt ravimilt teisele üle minna järk-järgult esimese ravimi annust vähendades ning teise ravimi annust suurendades ligikaudu 2 nädala vältel.

Ka teis(t)ele antiepileptilis(t)ele ravimi(te)le valproehappe lisamine, kui see on vajalik, peab toimuma järk-järgult annuseid suurendades.

Ravi Depakine Chrono'ga peab alustama ja jälgima epilepsia või bipolaarsete häirete ravikogemusega arst.

#### *Epilepsia*

Tavaline algannus on soovitatavalt 10...15 mg/kg, mida suurendatakse järk-järgult optimaalse annuseni. Annust võib kohaldada, sõltuvalt ravivastusest (tavaliselt 20...30 mg/kg). Seejärel võib annust suurendada juhul kui krampide kontroll ei ole piisav. Kui päevane annus ületab 50 mg/kg, tuleb patsienti pidevalt jälgida.

Biloarse meeleolu häirega seotud mania ravis on soovitatavaks algannuseks 20 mg/kg/päevas. Annust tuleb suurendada nii kiiresti kui võimalik saavutamaks madalaimat terapeutilist annust, mis tagab soovitud kliinilise toime.

#### *Vastsündinud ja lapsed*

Tavaline säilitusannus on 30 mg/kg päevas.

#### *Täiskasvanud*

Tavaline säilitusannus on 20...30 mg/kg päevas.

#### *Eakad*

Kui Depakine Chrono farmakokineetika on modifitseeritud, on sellel vähene kliiniline tähtsus ja annust tuleb reguleerida krampide järgi.

#### **Mania**

Ööpäevase annuse peab määrama ja iga patsiendi individuaalset ravi jälgima raviarst.

#### **Algannus**

Soovitatav ööpäevane algannus on 750 mg.

#### **Keskmine ööpäevane annus**

Soovitatav keskmine ööpäevane annus on tavaliselt vahemikus 1000 mg ja 2000 mg.

Toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettide kasutamine võimaldab ravimit manustada vaid 1 kord päevas. Depakine Chrono 300 mg tablette võib manustada ka lastele, kui nad on võimelised neid alla neelama.

Kui teil on tunne, et Depakine Chrono 300 mg toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

#### **Ravi kestus**

Võtke Depakine Chrono 300 mg nii kaua, kui arst on seda ette kirjutanud.

#### **Kui te võtate Depakine Chrono 300 mg rohkem kui ette nähtud**

Depakine Chrono 300 mg üleannustamine võib olla ohtlik. Püüdke kohe saada ühendust arstiga või kutsuge kiirabi.

#### **Kui te unustate Depakine Chrono 300 mg võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Jätkake ravimi võtmist vastavalt arstilt saadud juhistele.

Kui te unustate võtta mitu annust järjest, kontakteeruge koheselt oma arstiga.

#### **Kui te lõpetate Depakine Chrono 300 mg kasutamise**

Ärge katkestage ravi Depakine Chrono 300 mg-ga ega muutke annust ilma arstiga konsulteerimata. Kui te lõpetate ravimi võtmise ilma arsti nõusolekuta, võib teie seisund

halveneda.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemissagedused on määratletud alljärgnevalt:

Väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10000$ ); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

**Kaasasündinud, perekondlikud ja geneetilised häired** (vt lõiku „Rasedus“)

##### **Vere ja lümfisüsteemi häired**

Sage: kehvveresus ehk aneemia, vereliistakute ehk trombotsüütide arvu vähenemine (trombotsütopeenia).

Aeg-ajalt: pantsütopeenia, leukopeenia.

Harv: luuüdi puudulikkus, sh puhas erütrotsüütide aplaasia, agranulotsütoos, makrotsüütiline aneemia, makrotsütoos.

##### **Uuringud**

Sage: kehakaalu tõus.

Harv: verehüübefaktorite langus (vähemalt ühe), kõrvalekalded verehüübe testides (nagu nt protrombiiniaja pikenemine, aktiveeritud osalise tromboplastiiniaja pikenemine, trombiiniaja pikenemine, INR-i pikenemine), biotiini/biotinidaasi puudulikkus.

Kehakaalu tõusu tuleb hoolikalt jälgida, kuna see on riskifaktoriks polütsüstilisele munasarjasündroomile.

##### **Närvisüsteemi häired**

Väga sage: värinad.

Sage: ekstrapüramidaalsed häired, stuupor (koomaeelne uimasus), unisus, krambid, mäluhäired, peavalu, nüstagm (silmamunade tahtmatud liigutused), mõne minuti vältel peale intravenoossest manustamist võib tekkida peapööritus, mis kaob iseenesest mõne minuti jooksul.

Aeg-ajalt: kooma, entsefalopaatia, letargia (sügavat und meenutav pikka aega kestev teadvusehäire), pöörduv parkinsonism, ataksia (liigutuste koordineerimishäire), vääraistingud.

Harv: mööduv dementsus koos pöörduva ajukahjustusega, tunnetuslikud häired.

Stuupor (koomaeelne uimasus) ja letargia (sügavat und meenutav pikka aega kestev teadvusehäire), mis on mõnikord viinud mööduva koomani (entsefalopaatia); need olid kas isoleeritult või seoses ravi käigus suurenenud krampide esinemisega, ja need vähenesid ravi katkestamisel või annuse vähendamisel. Sellised seisundid esinevad kõige sagedamini multiteraapiat saavatel patsientidel (eriti fenobarbitaali või topiramaadiga) või naatriumvalproaadi annuse järsul suurendamisel.

##### **Kõrva ja labürindi kahjustused**

Sage: kurtus.

##### **Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired**

Aeg-ajalt: pleuraalne efusioon (vedeliku kogunemine pleuraõõnde).

##### **Seedetrakti häired**

Väga sage: iiveldus\*.

Sage: mõnel patsiendil tekib sageli ravi alguses oksendamine, igemete haigus (põhiliselt igemete hüperplaasia), stomatiit (valulik ja paistes suu, suuhaavandid ja põletustunne suus), ülakõhu valu, kõhulahtisus, kuid need mööduvad üldiselt paari päevaga ega vaja ravi katkestamist.

Aeg-ajalt: kõhunäärmepõletik, mõnikord surmaga lõppev.

\*Tekib ka mõne minuti jooksul pärast intravenooset süsti, lahenedes mõne minuti jooksul.

### **Neerude ja kuseteede häired**

Aeg-ajalt: neerupuudulikkus.

Harv: enurees (kusepidamatus), tubulointerstitsiaalne nefriit (neerupõletik), mööduv Fanconi sündroom (neerutorukese funktsioonihäire).

### **Naha ja nahaaluskoe kahjustused**

Sage: ülitundlikkus, mööduv ja/või annusest sõltuv juuste väljalangemine.

Aeg-ajalt: angioödem (hooti esinev lokaalne nahaturse), lööve, juuste kahjustused (nt ebatavaline juuste struktuur, juuste värvuse muutused, ebatavaline karvakasv).

Harv: naha pealispinna kärbumine ja mahakoorumine (toksiline epidermaalne nekrolüüs), eluohtlik nahapõletiku vorm, mis haarab nahka, silmi ja siseelundeid (Stevensi-Johnsoni sündroom), mitmekujuline nahapunetus/lööve (polümorfne erüteem), ravimilööve koos eosinofiilia ja kogu organismi haaravate sümptomitega (DRESS-sündroom).

### **Lihaskoe ja sidekoe kahjustused**

Aeg-ajalt: naatriumvalproaadi pikaajalisel kasutamisel luu mineraalse tiheduse vähenemine, osteopeenia, osteoporoos ja luumurdude teke.

Harv: süsteemne erütematoosne luupus (laiguline ketendav lööve), rabadomüolüüs (lihavalu ja lihaskõrge).

### **Endokriinsüsteemi häired**

Aeg-ajalt: antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom (SIADH), hüperandrogenism (naisel erinev mehelik karvkate, naisemehelikkus, akne, mehetüüpi alopeetsia ja/või androgeeni sisalduse suurenemine).

Harv: kilpnäärme alatalitus.

### **Ainevahetus- ja toitumishäired**

Sage: hüponatreemia.

Harv: maksatalitluse häiretest tingitud ammoniaagi kuhjumine verre (hüperammoneemia).

Võib tekkida täiesti eraldi esinev ja möödukas hüperammoneemia ilma maksafunktsiooni näitajate muutusteta, mis ei vaja ravi katkestamist. Teatatud on ka hüperammoneemiast, millega kaasnevad närvinähud. Sel juhul on vajalikud edasised uuringud.

### **Hea-, pahaloomulised ja täpsustamata kasvaja (sealhulgas tsüstid ja polüübid)**

Harv: müelodüsplastiline sündroom (luuüdi muutustega seotud aneemia).

### **Vaskulaarsed häired**

Sage: verejooks.

Aeg-ajalt: soonepõletik.

### **Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid**

Aeg-ajalt: hüpotermia (normaalsest madalam kehatemperatuur), möödukad perifeersed tursed.

### **Maksa ja sapiteede häired**

Sage: maksakahjustus.



### **Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired**

Sage: valulik menstruatsioon.

Aeg-ajalt: menstruatsiooni puudumine.

Harv: viljatus meestel, polütsüstiline munasarjasündroom.

### **Psühhiaatrilised häired**

Sage: segasusseisund, hallutsinatsioonid (nägemise, tundmise ja kuulmise viirastused), agressiivsus\*, rahutus\*, tähelepanuhäired\*.

Harv: ebatavaline käitumine\*, psühhomotoorne hüperaktiivsus\*, õppimishäired\*.

\* Neid kõrvaltoimeid on peamiselt täheldatud lastel.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Depakine Chrono 300 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Depakine Chrono 300 mg sisaldab**

- Toimeained on naatriumvalproaat ja valproehape. Üks Depakine Chrono 300 mg tablett sisaldab 199,8 mg naatriumvalproaati ja 87 mg valproehapet, mis vastab 300 mg-le naatriumvalproaadile.
- Teised koostisosad on etüütselluloos, hüpromelloos, kolloidne ränihüdraat, naatriumsahhariin, polüakrülaat, makrogool 6000, talk, titaandioksiid.

### **Kuidas Depakine Chrono 300 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Pakendis on 100 Depakine Chrono 300 mg poolitusjoonega toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

sanofi-aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt. 139 E/2

11317 Tallinn

#### Tootjad

Sanofi Winthrop Industrie

1 rue de la Vierge

33440 Ambares

Prantsusmaa

sanofi-aventis Zrt,  
Harbor Park  
Campona u.1  
1225 Budapest  
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole:

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Pärnu mnt. 139 E/2  
11317 Tallinn  
Tel 6 273 488

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015**