

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности).

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4

6416-2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принят Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
30.03.2023 № 441

Листок-вкладыш – информация для пациента

ДЕПАКИН® ХРОНОСФЕРА™ / DEPAKINE® CHRONOSPHERE™, 100 мг,

гранулы пролонгированного действия

ДЕПАКИН® ХРОНОСФЕРА™ / DEPAKINE® CHRONOSPHERE™, 250 мг,

гранулы пролонгированного действия

ДЕПАКИН® ХРОНОСФЕРА™ / DEPAKINE® CHRONOSPHERE™, 500 мг,

гранулы пролонгированного действия

Действующие вещества: вальпроевая кислота и вальпроат натрия

ВНИМАНИЕ

Депакин Хроносфера МОЖЕТ НАНЕСТИ СЕРЬЕЗНЫЙ ВРЕД НЕРОЖДЕННОМУ РЕБЕНКУ ПРИ ПРИЕМЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ.

Дети, подвергшиеся внутриутробному воздействию вальпроата, имеют высокий риск серьезных нарушений развития (психического и физического) и поведенческих нарушений (до 30–40 % случаев) и/или пороков развития (приблизительно 11 % случаев).

Если Вы девочка, девочка-подросток, женщина, способная родить ребенка:

- Ваш врач назначит Вам вальпроат только в том случае, если другие методы лечения неэффективны или непереносимы;
- если никакое другое лечение невозможно, Вам будет назначен вальпроат, который будет выдан в соответствии с очень строгими условиями Программы Предотвращения Беременности, целью которой является предотвращение любой беременности.

Если Вам прописали Депакин Хроносфера, и Вы женщина, способная родить ребенка, Вы должны, в частности:

- использовать по крайней мере один эффективный метод контрацепции без перерывов в течение всего лечения препаратом Депакин Хроносфера. Ваш врач обсудит это с Вами, но Вы также должны следовать рекомендациям, изложенным в разделе 2 этого листка-вкладыша.
- назначьте срочную встречу с врачом, если Вы хотите забеременеть или думаете, что беременны.

- не прекращайте приём препарата Депакин Хроносфера, до тех пор, пока Ваш лечащий врач не скажет сделать это, поскольку Ваше состояние может ухудшиться.

Убедитесь, что Вы прочитали и поняли Руководство для пациентов и подписали Ежегодно заполняемую форму для ознакомления с рисками, которую Вам выдал Ваш врач, имеющий опыт лечения эпилепсии.

Обратитесь за советом к врачу или работнику аптеки.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на нежелательные реакции, не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Депакин Хроносфера, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Депакин Хроносфера.
3. Применение препарата Депакин Хроносфера.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Депакин Хроносфера.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДЕПАКИН ХРОНОСФЕРА И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Фармакотерапевтическая группа: ПРОТИВОЭПИЛЕПТИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО. Код АТХ: N03AG01.

Этот препарат используется для лечения различных типов судорог у взрослых и детей.

У детей он также используется в качестве профилактического лечения судорог, связанных с лихорадкой.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДЕПАКИН ХРОНОСФЕРА

Противопоказания

Не принимайте Депакин Хроносфера:

- если Вы беременны, кроме случаев, когда другие виды лечения эпилепсии не помогают в Вашем случае (см. «Беременность и грудное вскармливание»);
- если Вы женщина, которая способна забеременеть, кроме случаев, когда другие виды лечения не помогают в Вашем случае, и Вы можете выполнять все этапы Программы Предотвращения Беременности (см. далее «Беременность и грудное вскармливание»);
- если у Вас есть аллергия на действующее вещество (вальпроат натрия) или любой другой компонент данного препарата (перечислены в разделе 6);
- если у Вас есть аллергия на препарат из той же группы, что и вальпроат (вальпроат семинария, вальпромид);
- если у Вас есть заболевание печени (острый или хронический гепатит);
- если у Вас или у члена Вашей семьи когда-либо было серьезное заболевание печени, особенно связанное с применением препаратов;
- если у Вас есть печеночная порфирия (наследственное заболевание печени);
- если у Вас есть известное нарушение обмена веществ, такое, как нарушение карбамидного цикла (см. «Особые указания и меры предосторожности»);
- если у Вас есть генетическое нарушение, вызывающее митохондриальное заболевание (например, синдром Альперса-Гуттенлохера);
- если Вы в настоящий момент принимаете следующее лекарство: Зверобой (растение для лечения депрессии).

Особые указания и меры предосторожности

Препарат в очень редких случаях может вызывать поражение печени (гепатит) или поражение поджелудочной железы (панкреатит), которые могут быть серьезными и представлять опасность для жизни.

Врач назначит Вам анализы крови для регулярного мониторинга функции печени, особенно в первые 6 месяцев лечения.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ОДРООХРАНИИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Протокол Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Немедленно информируйте своего врача о проявлении любого из следующих признаков:

- внезапная усталость, потеря аппетита, упадок сил, сонливость, отек ног, общее недомогание,
- повторяющаяся рвота, тошнота, боль в желудке или кишечнике, пожелтение кожи или глаз (желтуха),
- рецидив эпилептических припадков даже при правильном приеме препарата.

- Перед приемом этого препарата сообщите своему врачу о наличии заболевания почек (почечной недостаточности), системной красной волчанки (редкое заболевание) или наследственных дефицитов ферментов, особенно ферментной недостаточности карбамидного цикла, что может привести к повышенным уровням аммиака в крови, или генетических нарушений, приводящих к митохондриальному заболеванию (в том числе в семье).
- Если назначено плановое хирургическое вмешательство, Вам необходимо сообщить медицинским работникам о приеме данного препарата.
- В начале лечения врач проверит, не беременны ли Вы, а также то, что Вы применяете контрацепцию (см. «Беременность и грудное вскармливание»).
- Как и для других противосудорожных средств, прием данного препарата может привести к усилению или учащению приступов, также может появиться другой тип приступа. В таком случае немедленно проконсультируйтесь со своим врачом.
- Данный препарат может вызывать увеличение веса. Врач порекомендует определенные меры в отношении питания и будет отслеживать Ваш вес.
- Также у небольшого количества людей, принимавших такие противосудорожные средства, как Депакин Хроносфера, могут появляться мысли о причинении себе вреда или суицидальные мысли. При появлении такого рода мыслей немедленно свяжитесь со своим врачом.
- При наличии недостаточности карнитин пальмитоилтрансферазы II типа (редкое наследственное нарушение метаболизма) риск развития серьезных проблем с мышцами (рабдомиолиза) будет выше при приеме данного препарата.
- Сообщайте своему врачу о проявлении таких симптомов, как тремор, тугоподвижность конечностей и затруднения при ходьбе (экстрапирамидальные расстройства), либо нарушения памяти или умственных способностей. Врач постарается выяснить, вызваны ли они основным заболеванием или препаратом

Депакин Хроносфера. Может потребоваться прекращение лечения.

Сообщите врачу, если Ваш ребенок принимает другой противосудорожный препарат, страдает другим неврологическим или метаболическим заболеванием или тяжелыми формами эпилепсии.

Другие лекарственные препараты и препарат Депакин Хроносфера

Некоторые лекарственные средства могут влиять на действие вальпроата и наоборот.

Никогда не принимайте этот препарат, если иное не указано Вашим врачом, если Вы недавно принимали, принимаете или планируете начать принимать следующие лекарственные препараты:

- Зверобой (препарат на основе растительного сырья для лечения депрессии).

Без рекомендации врача не принимайте этот препарат, если принимаете:

- Ламотриджин (другой препарат для лечения эпилептических приступов);
- Пенемы (карбапенемы) (антибиотики, применяемые для лечения бактериальных инфекций).

Сообщите своему врачу, если принимаете:

- Препараты, содержащие ацетазоламид (препараты, применяемые для снижения глазного давления или уровней диоксида углерода в крови);
- Антибиотики (препараты, содержащие азтреонам или рифампицин);
- Другие противосудорожные препараты (препараты, содержащие карбамазепин, фелбамат, фенитоин, фосфенитоин, примидон, фенобарбитал, руфинамид, топирамат или зонисамид);
- Нимодипин: Депакин Хроносфера может усиливать действие нимодипина (препарата, применяющегося для профилактики осложнений, которые могут возникать после кровоизлияния в головной мозг);
- Препараты, содержащие эстроген (включая препараты для контроля рождаемости);
- Пропофол (обезболивающий препарат);
- Препараты, содержащие зидовудин (препараты, применяемые для лечения ВИЧ (вируса иммунодефицита человека) -инфекции);
- Препараты, содержащие литий (препараты, применяемые для лечения расстройств настроения);
- Препараты, содержащие метамизол (для лечения боли и лихорадки);
- Салицилаты (включая аспирин);
- Каннабидиол (используется для лечения эпилепсии и других заболеваний).

Особенно у детей до 3 лет во время лечения необходимо избегать препаратов,

содержащих салицилаты (включая аспирин).

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или планируете начать принимать какие-либо другие препараты.

Приём препарата Депакин Хроносфера с алкоголем

Не рекомендуется употреблять алкоголь во время лечения Депакином Хроносфера.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Важные рекомендации для женщин

Прием вальпроата во время беременности может причинить вред будущему ребенку.

Поэтому:

- Если Вы девочка, девочка-подросток или женщина, способная забеременеть, врач может назначать Вам вальпроат, только если другие виды лечения неэффективны или не переносятся. Если другие виды лечения невозможны, вальпроат будет назначаться и выдаваться Вам только при выполнении крайне строгих условий, описанных ниже.
- Обязательно изучите Инструкцию для пациентов, предоставленную врачом. Врач обсудит с Вами Ежегодно заполняемую форму для ознакомления с рисками и попросит подписать и сохранить ее. Вы должны показывать ее работнику аптеки при каждом получении препарата вместе с рецептом врача. Эта Форма удостоверяет, что риски были Вам полностью разъяснены, и что Вы соглашаетесь выполнять условия, указанные ниже. Работник аптеки также выдаст Вам Карту пациента, чтобы напомнить о рисках, связанных с приемом препарата во время беременности.

Вы не должны принимать препарат Депакин Хроносфера:

- если Вы беременны, кроме случаев, когда другие виды терапии не помогают,
- если Вы женщина детородного возраста, кроме случаев, когда другие виды терапии не помогают, и Вы можете выполнять все этапы Программы Предотвращения Беременности.

Риски, связанные с приемом вальпроата во время беременности

- Немедленно сообщите своему врачу, если планируете ребенка, беременны или считаете, что можете быть беременны.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6416 - 2017

- Прием вальпроата во время беременности представляет риск для плода. Чем выше доза, тем выше риск; **однако прием вальпроата в любых дозах сопровождается риском**, в том числе при комбинированной терапии с другими препаратами для лечения эпилепсии.
- Прием вальпроата во время беременности может приводить к серьезным врожденным порокам развития, а также влиять на развитие (интеллектуальное, двигательное, поведенческое) ребенка по мере роста.
- Наиболее распространенные врожденные дефекты, о которых сообщалось, включают *spina bifida* (когда кости позвоночника не развиты должным образом); пороки развития лица, верхней губы, неба и черепа; пороки развития сердца, почек, мочевыводящих путей и половых органов; дефекты конечностей и множественные сопутствующие пороки развития, поражающие различные органы и части тела. Врожденные дефекты могут привести к серьезной инвалидности.
- Сообщалось о нарушениях слуха и потере слуха у детей, подвергшихся воздействию вальпроата во время беременности.
- Сообщалось о пороках развития глаз у детей, подвергшихся воздействию вальпроата во время беременности, в связи с другими врожденными дефектами. Эти пороки развития глаз могут повлиять на зрение.
- Если Вы принимаете вальпроат во время беременности, Вы подвергаете своего ребенка более высоким рискам врожденных пороков развития, которые потребуют лечения. Поскольку вальпроат используется уже в течение многих лет, **известно, что, когда женщины принимают вальпроат во время беременности, у около 11 детей из 100 будут наблюдаться пороки развития. При этом у женщин без эпилепсии рождается 2–3 ребенка с подобными отклонениями из 100.**
- Согласно оценкам, у 30–40 % детей дошкольного возраста, чьи матери принимали вальпроат во время беременности, могут возникать проблемы с развитием в раннем детстве. Такие дети позже начинают ходить и разговаривать, у них более низкие интеллектуальные способности по сравнению с другими детьми, и имеются нарушения речи и памяти.
- Расстройства аутистического спектра намного чаще диагностируются у детей, которые подвергались воздействию вальпроата во время беременности.
- Существует ряд доказательств того, что у детей, подвергающихся воздействию вальпроата во время беременности, существует большая вероятность развития синдрома дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ).

6416 - 2017

- Перед назначением этого препарата врач разъяснит Вам, что может случиться с ребенком, если Вы забеременеете во время приема вальпроата. Если Вы позднее решите, что хотите иметь ребенка, Вы не должны прекращать прием препарата или применение метода контрацепции до того, как обсудите это со своим врачом.
- Если Вы – родитель или законный представитель девочки, получающей вальпроат, Вы должны связаться с врачом, как только у девочки наступит первая менструация.
- Некоторые противозачаточные таблетки (содержащие эстроген) могут снижать уровень вальпроата в крови. Обязательно сообщите врачу метод контрацепции, который Вы выбрали как наиболее подходящий для себя.

Пожалуйста, прочтите и выберите ситуации, которые применимы к Вам, из числа описанных ниже:

- Я НАЧИНАЮ ЛЕЧЕНИЕ ПРЕПАРАТОМ ДЕПАКИН ХРОНОСФЕРА
- Я ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ ДЕПАКИН ХРОНОСФЕРА И НЕ ПЛАНИРУЮ БЕРЕМЕННОСТЬ
- Я ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ ДЕПАКИН ХРОНОСФЕРА И ПЛАНИРУЮ БЕРЕМЕННОСТЬ
- Я БЕРЕМЕННА И ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ ДЕПАКИН ХРОНОСФЕРА

Я НАЧИНАЮ ЛЕЧЕНИЕ ПРЕПАРАТОМ ДЕПАКИН ХРОНОСФЕРА

Если Депакин Хроносфера Вам назначают впервые, доктор разъяснит риски для Вашего будущего ребенка в случае беременности. Если Вы можете забеременеть, Вы должны применять хотя бы 1 эффективный метод контрацепции без перерыва в течение всего лечения препаратом Депакин Хроносфера. Если Вам требуются советы по контрацепции, побеседуйте со своим врачом, гинекологом или обратитесь в центр по планированию семьи.

Ключевая информация:

- Перед началом лечения врач должен убедиться, что другие виды лечения кроме вальпроата Вам не помогают.
- Врач попросит Вас сделать тест на беременность перед началом приема этого препарата. Необходимо исключить беременность до начала приема препарата Депакин Хроносфера на основании результатов теста на беременность, подтвержденного врачом.
- Вы должны применять минимум 1 эффективный метод контрацепции (предпочтительно – внутриматочное устройство или контрацептивный имплантат)

6416 - 2017

или 2 эффективных метода, работающих по-разному (например, таблетки и презерватив) в течение всего лечения препаратом Депакин Хроносфера.

- Вы должны обсудить соответствующие методы контрацепции со своим врачом. Врач даст информацию по предотвращению беременности и может направить к специалисту для получения консультации по контрацепции.
- Вы должны регулярно (не реже раза в год) посещать специалистов, имеющих опыт в лечении эпилепсии. Во время таких визитов врач должен убедиться, что Вы знаете обо всех рисках и понимаете информацию о рисках, связанных с применением вальпроата при беременности.
- Сообщите своему врачу, что хотите забеременеть, прежде чем прекратить применять методы контрацепции.
- Если Вы беременны или считаете, что можете быть беременны, срочно посетите специалиста по лечению эпилепсии.

Я ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ ДЕПАКИН ХРОНОСФЕРА И НЕ ПЛАНИРУЮ БЕРЕМЕННОСТЬ

Если Вы продолжаете лечение препаратом Депакин Хроносфера, но не планируете беременность, обязательно применяйте минимум 1 эффективный метод контрацепции без перерыва в течение всего периода времени лечения препаратом Депакин Хроносфера. Если Вам требуются советы по контрацепции, побеседуйте со своим врачом, гинекологом или обратитесь в центр по планированию семьи.

Ключевая информация:

- Ваш специалист должен регулярно (не реже одного раза в год) оценивать возможность назначения Вам другого препарата кроме вальпроата.
- Вы должны применять минимум 1 эффективный метод контрацепции (предпочтительно – внутриматочное устройство или контрацептивный имплантат) или 2 эффективных метода, работающих по-разному (например, таблетки и презерватив) в течение всего лечения препаратом Депакин Хроносфера.
- Вы должны обсудить соответствующие методы контрацепции со своим врачом. Врач даст информацию по предотвращению беременности и может направить к специалисту для получения консультации по контрацепции.
- Вы должны регулярно (не реже раза в год) посещать специалистов, имеющих опыт в лечении эпилепсии. Во время таких визитов врач должен убедиться, что Вы знаете обо всех рисках и понимаете информацию о рисках, связанных с применением

вальпроата при беременности.

- Сообщите своему врачу, что хотите забеременеть, прежде чем прекратить применять методы контрацепции.
- Если Вы беременны или считаете, что можете быть беременны, срочно посетите специалиста по лечению эпилепсии.

Я ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ ДЕПАКИН ХРОНОСФЕРА И ПЛАНИРУЮ БЕРЕМЕННОСТЬ

Для детей, родившихся у матерей, принимавших вальпроат, существует серьезный риск врожденных пороков и нарушений развития, которые могут серьезно повлиять на жизнь ребенка. **Если Вы планируете беременность, сначала посетите специалиста, имеющего опыт в лечении эпилепсии.**

Не прекращайте принимать препарат Депакин Хроносфера или свое средство контрацепции до консультации с врачом. Врач предоставит дополнительную консультацию и направит к специалисту, имеющему опыт в лечении эпилепсии, чтобы можно было заранее оценить альтернативные варианты лечения. Ваш специалист может принять различные меры, чтобы убедиться, что беременность протекает как можно лучше, а любые риски для Вас и Вашего ребенка были максимально снижены.

Вашему врачу нужно будет сделать все возможное, чтобы прекратить лечение препаратом Депакин Хроносфера задолго до того, как Вы забеременеете – чтобы убедиться в контролируемости Вашего заболевания. В исключительных случаях, когда это невозможно, см. следующий пункт («Я БЕРЕМЕННА И ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ ДЕПАКИН ХРОНОСФЕРА»).

Спросите своего врача о приеме фолиевой кислоты при планировании беременности. Фолиевая кислота может снижать общий риск spina bifida и самопроизвольного аборта, которые существуют при любой беременности. Однако маловероятно, что ее прием снизит риск врожденных пороков, связанных с применением вальпроата.

Ключевая информация:

- Не прекращайте принимать Депакин Хроносфера до распоряжения врача.
- Не прекращайте применять свои методы контрацепции до беседы с врачом и совместной разработки плана, чтобы убедиться, что Ваше состояние контролируется, а риски для ребенка снижены.
- Сначала посетите врача. Во время таких визитов врач должен убедиться, что Вы знаете обо всех рисках и понимаете информацию о рисках, связанных с

6416 - 2017

применением вальпроата при беременности.

- Врач постарается прекратить лечение препаратом Депакин Хроносфера задолго до беременности.
- Если Вы беременны или считаете, что можете быть беременны, срочно посетите специалиста по лечению эпилепсии.

Я БЕРЕМЕННА И ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ ДЕПАКИН ХРОНОСФЕРА

Для детей, родившихся у матерей, принимавших вальпроат, существует серьезный риск врожденных пороков и нарушений интеллектуального, моторного и поведенческого развития, которые могут серьезно повлиять на жизнь ребенка. Не прекращайте принимать Депакин Хроносфера без распоряжения врача, поскольку Ваше состояние может ухудшиться. **Если Вы беременны или считаете, что можете быть беременны, срочно посетите специалиста по лечению эпилепсии.**

- Врач дополнительно проконсультирует Вас.
- Врач попытается прекратить прием препарата и оценит все другие варианты лечения.

В исключительных случаях, когда препарат Депакин Хроносфера является единственным вариантом лечения во время беременности:

- врач может направить Вас к специалисту, чтобы Вы и Ваш партнер могли получить консультацию и поддержку по вопросам беременности при приеме вальпроата.
- специалист попытается уменьшить назначенную дозу.
- будет проводиться тщательный мониторинг Вашего состояния, а также внутриутробного развития ребенка.
- Спросите своего врача о приеме фолиевой кислоты. Фолиевая кислота может снижать общий риск spina bifida и самопроизвольного аборта, которые существуют при любой беременности. Однако маловероятно, что ее прием снизит риск врожденных пороков, связанных с применением вальпроата.
- **До рождения:** врач назначит Вам прием определенных витаминов, чтобы этот препарат не вызвал кровотечение в первые несколько дней жизни Вашего ребенка или деформацию костей.
- **После рождения:** Вашему ребенку может быть назначена инъекция витамина К для профилактики кровотечения.
- **Ребенок:** проинформируйте врачей, наблюдающих за Вашим ребенком, о том, что Вы принимали вальпроат во время беременности. Врач будет тщательно следить за

64 16 - 2017

неврологическим развитием Вашего ребенка, чтобы при необходимости как можно раньше оказать ему специализированную помощь.

Ключевая информация:

- Если Вы беременны или считаете, что можете быть беременны, срочно посетите специалиста по лечению эпилепсии.
- Не прекращайте принимать Депакин Хроносфера до распоряжения врача.
- Врач, имеющий опыт в лечении эпилепсии, должен оценить все варианты прекращения данного лечения.
- Ваш врач должен предоставить Вам полную информацию о рисках, связанных с применением препарата Депакин Хроносфера во время беременности, в том числе о риске пороков развития (врожденных пороков развития) и нарушений развития (интеллектуальных, двигательных, поведенческих) у детей.
- Убедитесь, что Вас направили к врачу, который специализируется на пренатальном наблюдении для выявления возможного возникновения нарушений развития.
- Сообщите врачам, которые будут наблюдать Вашего ребенка, что Вы принимали Депакин Хроносфера во время беременности. Они будут тщательно следить за неврологическим развитием ребенка.

Грудное вскармливание

Вы не должны кормить грудью во время лечения этим препаратом кроме случаев, когда это показано врачом. Перед приемом любого препарата консультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Депакин Хроносфера может вызывать сонливость, особенно при приеме в сочетании с другими противосудорожными средствами или препаратами, которые увеличивают сонливость.

Если возникает такой эффект или Ваше состояние еще не контролируется, и приступы продолжаются, Вы не должны управлять автомобилем или работать с механизмами.

Препарат Депакин Хроносфера содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на пакетик 100 мг, т. е., по существу, «не содержит натрия».

Этот лекарственный препарат содержит 23 мг натрия на пакетик 250 мг и 46 мг натрия на пакетик 500 мг, что эквивалентно 1,2 % и 2,3 % соответственно от рекомендуемой максимальной суточной дозы натрия для взрослого человека.

Это необходимо учитывать, если Вы придерживаетесь бессолевой или малосолевой диеты.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДЕПАКИН® ХРОНОСФЕРА.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Инструкции по надлежащему применению

Лечение препаратом Депакин Хроносфера должен начинать и контролировать врач, являющийся специалистом по эпилепсии. Лечение данным препаратом нельзя назначать девочкам, девочкам-подросткам и женщинам детородного возраста, кроме случаев, когда другие виды лечения неэффективны или не переносятся. Если другой вид лечения невозможен, вальпроат будет Вам назначен и будет выдаваться при соблюдении строгих условий (указанных в Программе Предотвращения Беременности). Специалист должен повторно оценивать необходимость лечения препаратом не реже одного раза в год.

Всегда соблюдайте дозу, назначенную врачом. Если Вы в чем-то не уверены, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Суточная доза будет выбрана и проверена для Вас врачом.

Обычно принимают от 1 до 2 доз в сутки, предпочтительно во время еды.

Пациенты с почечной недостаточностью

Ваш врач может решить скорректировать дозу.

Способ применения

Препарат принимают внутрь.

Как принимать Депакин Хроносфера:

- Высypают содержимое пакетика в мягкую еду или напиток, прохладный или комнатной температуры (йогурт, апельсиновый сок, фруктовое пюре и т. д.).
- Если Вы или Ваш ребенок принимаете этот препарат с жидкостью, гранулы могут прилипнуть к посуде. Поэтому нужно ополоснуть стакан небольшим количеством воды и выпить эту воду.
- Смесь следует всегда проглатывать сразу, не разжевывая. Препарат нельзя оставлять и принимать позже.

Меры предосторожности для правильного применения препарата Депакин Хроносфера:

- Не смешивайте и/или не принимайте гранулы с горячей едой или горячими

напитками (суп, кофе, чай и т. д.).

- Не высыпайте содержимое пакетика в детскую бутылочку, так как гранулы могут забить соску.

Длительность лечения

Не прекращайте принимать этот препарат без рекомендации своего врача.

Если Вы приняли препарата Депакин Хроносфера больше, чем следовало:

Сообщите своему врачу или немедленно обратитесь в отделение неотложной помощи.

Если Вы забыли принять Депакин Хроносфера:

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Депакин Хроносфера:

Не прекращайте прием препарата Депакин Хроносфера, не проконсультировавшись со своим врачом. Лечение нужно прекращать постепенно. Если Вы прекратите принимать Депакин Хроносфера резко или по рекомендации своего врача, это создаст больший риск развития приступов.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они развиваются не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций после приёма этого препарата:

- поражение печени (гепатит) или поражение поджелудочной железы (панкреатит), которые могут быть серьезными и представлять угрозу для жизни, и которые могут начинаться внезапно с утомляемости, потери аппетита, истощения, сонливости, тошноты, рвоты и боли в животе.
- аллергическая реакция:
 - внезапный отек лица и/или шеи, который может вызывать затруднение дыхания и может быть опасным для жизни (ангионевротический отек);
 - серьезная аллергическая реакция (синдром гиперчувствительности к препарату), включая ряд симптомов, таких как повышенная температура, сыпь на коже, увеличение лимфатических узлов, поражение печени и почек, отклонение показателей от нормы в результатах анализов крови, такое как увеличение числа определенных лейкоцитов (эозинофилов).
- сыпь на коже, иногда с водяными пузырями, которые также могут поражать ротовую полость (мультиформная эритема), с водяными пузырями с отслоением

64 16 - 2017

кожи, которые быстро образуются по всему телу и представляют угрозу для жизни (синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона).

Другие возможные нежелательные реакции:

- врожденные пороки развития, а также нарушения интеллектуального и физического развития (см. «Беременность и грудное вскармливание» в разделе 2).

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10 человек):

- тошнота,
- тремор.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- в начале лечения: рвота, боль в верхней части живота, диарея;
- набор веса,
- головная боль,
- сонливость,
- судороги,
- нарушения памяти,
- спутанность сознания, агрессивность, двигательное беспокойство, иногда с эмоциональным возбуждением, чувством тревоги и страха, трудность концентрации и поддержания внимания, галлюцинации (зрительные, слуховые или ощущение вещей, которых нет),
- экстрапирамидные расстройства (группа симптомов, таких как непроизвольное дрожание отдельных частей либо всего тела, затруднение движений конечностей и затруднения при ходьбе)*,
- недержание мочи (непреднамеренное мочеиспускание),
- быстрые и неконтролируемые движения глаз,
- потеря слуха,
- заболевания десен, в частности, увеличение размера десен (гипертрофия десен),
- боль и отечность, язвы и ощущение жжения в полости рта (стоматит),
- выпадение волос,
- нарушения менструального цикла (нерегулярные менструации),
- кровотечение,
- тошнота или головокружение,
- поражение ногтей и ногтевого ложа,
- уменьшение числа тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), уменьшение числа эритроцитов (анемия),

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ОДРАЗЖОХРАНЕНИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Прякаа Министертвва Одрозжжхранення
Республйккы Беларусь

- уменьшение количества натрия в крови (гипонатриемия, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение уровня бодрствования вплоть до временной комы, проходящей после уменьшения дозы или прекращения приема препарата,
- затруднения в координации движений,
- обратимый синдром паркинсонизма*,
- чувство онемения или покалывания в ладонях и стопах,
- аномальная текстура волоса, изменение цвета волос, аномальный рост волос,
- пятна или сыпь на коже,
- избыточный рост волос, особенно у женщин, вирилизм, угревая сыпь (гиперандрогенизм),
- снижение температуры тела (гипотермия),
- отек конечностей (отек),
- аменорея (отсутствие менструаций),
- усиление и увеличение частоты приступов, появление другого вида приступов,
- затруднение дыхания и боль из-за воспаления защитных оболочек легких (выпот в плевральной полости),
- уменьшение числа всех клеток крови: лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов (панцитопения), уменьшение числа лейкоцитов (лейкопения),
- сообщалось о случаях заболеваний костей, таких как повышение хрупкости костей (остеопения), уменьшении массы костной ткани (остеопороз) и переломах. Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы длительно принимаете противосудорожные препараты, что у Вас в анамнезе есть остеопороз или Вы принимаете кортикостероиды,
- воспаление кровеносных сосудов.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- непроизвольное мочеиспускание (энурез),
- нарушение способности к зачатию у мужчин обычно обратимо как минимум через 3 месяца после прекращения лечения и возможно обратимо после снижения дозы. Не прекращайте лечение, не посоветовавшись с врачом,
- нарушение функции яичников (синдром поликистозных яичников),
- нарушения поведения, повышенная двигательная и речевая активность, сниженная обучаемость,

64 16 - 2017

- аутоиммунная реакция с болью в суставах, сыпью на коже и высокой температурой (системная красная волчанка),
- сниженная активность щитовидной железы (гипотиреоз),
- боль в мышцах, мышечная слабость, которые могут быть серьезными (рабдомиолиз),
- ожирение,
- поражение почек (почечная недостаточность, тубулоинтерстициальный нефрит, синдром Фанкони),
- увеличение размеров эритроцитов (макроцитоз), выраженное уменьшение числа лейкоцитов (агранулоцитоз),
- сниженная выработка клеток крови (аплазия костного мозга), нарушения образования клеток крови (миелодисплазия);
- уменьшение уровня факторов свертываемости крови, изменения коагулограммы (увеличение международного нормализованного отношения (МНО), удлинение активированного частичного тромбопластинового времени)
- снижение количества витамина Н (биотина)/биотинидазы,
- увеличение количества аммония в крови,
- двоение в глазах,
- нарушения памяти и умственных способностей, которые проявляются постепенно (когнитивные расстройства, деменция)*. Эти расстройства проходят через несколько недель или несколько месяцев после прекращения лечения.

*Эти симптомы могут быть связаны с нарушениями, обнаруживаемыми при томографическом исследовании (атрофия головного мозга).

Дополнительные нежелательные реакции у детей

Некоторые нежелательные реакции на вальпроат чаще возникают у детей или более серьезны по сравнению с реакциями у взрослых. К ним относятся поражение печени, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), агрессивность, тревожное возбуждение, нарушение внимания, анормальное поведение, гиперактивность и нарушение обучаемости.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (смотрите ниже).

64 16 - 2017

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получать больше сведений о безопасности данного препарата.

Республика Беларусь

адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении".

тел./факс: +375 17 242 00 29.

адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Узбекистан

адрес: 100002, г. Ташкент, ул. Озод, проезд К.Умарова 16

ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве Здравоохранения Республики Узбекистан»

Тел.: + 998 (71) 242-40-36

Факс: + 998 (71) 242-48-25

e-mail: farmkomitet@ssv.uz

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДЕПАКИН ХРОНОСФЕРА

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не охлаждать и не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Депакин Хроносфера содержит

Депакин Хроносфера, 100 мг, гранулы пролонгированного действия:

Действующие вещества: вальпроат натрия и вальпроевая кислота

Каждый пакетик содержит:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

64 16 - 2017

натрия вальпроат	66,66 мг
вальпроевая кислота	29,03 мг
в форме натрия вальпроата	100 мг

Данное лекарственное средство содержит натрий.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Парафин твердый (Е 905с), глицерола дибегенат (Е 471), кремния диоксид коллоидный гидратированный (Е 551).

Депакин Хроносфера, 250 мг, гранулы пролонгированного действия:

Действующие вещества: вальпроат натрия и вальпроевая кислота

Каждый пакетик содержит:

натрия вальпроат	166,76 мг
вальпроевая кислота	72,61 мг
в форме натрия вальпроата	250 мг;

Данное лекарственное средство содержит натрий.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Парафин твердый (Е 905с), глицерола дибегенат (Е 471), кремния диоксид коллоидный гидратированный (Е 551).

Депакин Хроносфера, 500 мг, гранулы пролонгированного действия:

Действующие вещества: вальпроат натрия и вальпроевая кислота

Каждый пакетик содержит:

натрия вальпроат	333,3 мг
вальпроевая кислота	145,14 мг
в форме натрия вальпроата	500 мг;

Данное лекарственное средство содержит натрий.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Парафин твердый (Е 905с), глицерола дибегенат (Е 471), кремния диоксид коллоидный гидратированный (Е 551).

Внешний вид препарата Депакин Хроносфера и содержимое упаковки

Депакин Хроносфера, 100 мг, гранулы пролонгированного действия:

Пакетики, содержащие легко сыпучие без образования агломератов воскообразные микрогранулы почти белого или слегка желтоватого цвета.

По 100 мг в пакетики из трехслойного комплекса (бумаги/алюминия/иономерной смолы). По 30 пакетиков вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Депакин Хроносфера, 250 мг, гранулы пролонгированного действия:

Пакетики, содержащие легко сыпучие без образования агломератов воскообразные микрогранулы почти белого или слегка желтоватого цвета.

По 250 мг в пакетике из трехслойного комплекса (бумаги/алюминия/иономерной смолы). По 30 пакетиков вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Депакин Хроносфера, 500 мг, гранулы пролонгированного действия:

Пакетики, содержащие легко сыпучие без образования агломератов воскообразные микрогранулы почти белого или слегка желтоватого цвета.

По 500 мг в пакетике из трехслойного комплекса (бумаги/алюминия/иономерной смолы). По 30 пакетиков вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Держатель регистрационного удостоверения:

Санофи-Авентис Франс, Франция (Sanofi-Aventis France, France)

Производитель:

Санофи Винтроп Индустрия, Франция (Sanofi Winthrop Industrie, France)

196, avenue du Marechal Juin

45200 AMILLY

FRANCE (ФРАНЦИЯ)

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

в Республике Беларусь:

ООО «СвиксБиофарма», 220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/40, Республика Беларусь,

belarus.info@swixxbiopharma.com

тел.: +375 (17) 329-0770

в Республике Узбекистан

ООО «SWIXX BIOPHARMA»

Узбекистан, г. Ташкент, 100015,

ул. Ойбек 24, Офисный Блок 3Д,

Тел.: +998 78 150-04-80

uzbekistan.info@swixxbiopharma.com



Листок-вкладыш пересмотрен

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь