

Písomná informácia pre používateľa

Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

kyselina valproová a valproát sodný

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

UPOZORNENIE

Ak sa Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg užíva počas tehotenstva, môže vážne poškodiť nenarodené dieťa. Ak ste žena v plodnom veku, musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) bez prerušenia počas celej doby trvania liečby liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg. Váš lekár bude s vami toto upozornenie konzultovať, dodržiavajte však aj pokyny v časti 2 tejto písomnej informácie.

Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak plánujete tehotenstvo alebo si myslíte, že ste tehotná.

Neprestávajte užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár, pretože váš stav sa môže zhoršiť.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg
3. Ako užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg a na čo sa používa

Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg je liek na liečbu záchvatov (antiepileptický liek) a mánie.

Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg sa používa na liečbu:

- záchvatov, ktoré vznikli v obidvoch polovicích mozgu (generalizované záchvaty, napr. absencia, myoklonické a tonicko-klonické záchvaty).
- záchvatov pochádzajúcich z lokalizovanej oblasti mozgu (fokálne záchvaty), ktoré sa môžu dodatočne rozšíriť do obidvoch polovic mozgu (sekundárne generalizované záchvaty).

Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg sa môže používať s spolu s inými liekmi na liečbu záchvatov aj pri iných formách záchvatov, napr. záchvaty so zmiešanými (komplexnými) symptómami a záchvaty,

ktoré sa šíria z lokalizovanej oblasti mozgu do oboch polovíc mozgu (sekundárne generalizované záchvaty), ak tieto formy záchvatov neodpovedajú na zvyčajnú antiepileptickú liečbu.

- mánie, kedy sa môžete cítiť veľmi nabudený, rozradostený, rozrušený, entuziastický, alebo hyperaktívny. Mánia sa objavuje pri ochorení, ktoré sa nazýva „bipolárna afektívna porucha“. Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg sa môže použiť vtedy, keď sa nemôže užívať lítium.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg

Neužívajte Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg

- ak ste alergický na valproát sodný alebo kyselinu valproovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak trpíte poruchou funkcie pečene alebo podžalúdkovej žľazy (pankreasu).
- ak máte vy alebo váš rodinný príslušník v anamnéze závažné ochorenie pečene, najmä v súvislosti s užívaním liekov.
- ak trpíte ochorením spôsobeným poruchou tvorby červeného krvného farbiva (porfýria).
- ak ste náchylný na krvácanie
- ak trpíte poruchami enzýmov cyklu močoviny (pozri tiež Upozornenia a opatrenia)
- ak máte genetické problémy spôsobujúce mitochondriálne poruchy (napr Alpers-Huttenlocherov syndróm).

Bipolárna porucha

- ak ste tehotná, nesmiete užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg na liečbu bipolárnej poruchy.
- ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg na liečbu bipolárnej poruchy, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg. Neprestávajte užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať (pozri nižšie časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť – Dôležitá rada pre ženy“).

Epilepsia

- ak ste tehotná, môžete užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg iba v prípade, že neexistuje iná, pre vás účinná liečba.
- ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg na liečbu epilepsie, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg. Neprestávajte užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať (pozri nižšie časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť – Dôležitá rada pre ženy“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Valpro-ratiopharm Chrono, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- pri predchádzajúcom poškodení kostnej drene; v tomto prípade je nutný dôkladný lekársky dohľad (vyšetrenie krvného obrazu).
- ak trpíte na ochorenia kože a/alebo vnútorných orgánov podobné zápalu (SLE; systémový lupus erytematosus); Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg môže toto ochorenie vyvolať alebo zhoršiť.
- ak sa u vás pri liečbe Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg objavia zdravotné ťažkosti ako je fyzická alebo psychická slabosť, strata chuti do jedla (anorexia), apatia, ospalosť, nevoľnosť, opakované vracanie, bolesť brucha, averzia ku každodenne konzumovanému jedlu a/alebo valproátu/kyseline valproovej, opakovaný výskyt alebo zhoršenie záchvatov/kŕčov, nápadne časté podliatiny/krvácanie z nosa a/alebo predĺžený čas krvácania, ihneď sa poraďte s ošetrovujúcim lekárom. Dôvodom môže byť zápal pečene alebo podžalúdkovej žľazy alebo

zvýšená hladina amoniaku v tele. Pacientom s podozrením na metabolické poruchy, najmä enzýmové poruchy cyklu močoviny, má pred začatím liečby ošetrojúci lekár vykonať metabolické vyšetrenie.

- ak trpíte na zníženú funkciu obličiek alebo nedostatok bielkovín v krvi; môže byť nutné, aby vám váš lekár kvôli zníženiu obsahu kyseliny valproovej v krvi znížil dávku (pozri 3.).
- pred akýmkoľvek chirurgickým alebo dentálnym zákrokom (napr. vytrhávanie zubu). Keďže sa príjem Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg môže spájať so zvýšenou náchylnosťou na krvácanie, kvôli kontrole zrážania krvi musí váš ošetrojúci lekár vedieť, že užívate Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg.
- ak súčasne užívate akýkoľvek liek, ktorý zriedi krv (napr. antagonistov vitamínu K), keďže môžete byť náchylnejší na krvácanie. Zrážanie krvi (Quickova hodnota) sa preto musí pravidelne kontrolovať.
- ak sa Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg podáva dojčatám alebo deťom do 3 rokov so závažnou formou epilepsie (najmä s anomáliami týkajúcimi sa veľkého mozgu, s mentálnou retardáciou, niektorými poruchami spôsobenými génmi a/alebo známymi metabolickými poruchami); najmä u veľmi malých detí existuje počas prvých 6 mesiacov zvýšené riziko intoxikácie pečene. Riziko intoxikácie pečene je vyššie najmä pri kombinovanej liečbe s inými antiepileptikami.
- ak ste spozorovali, že ste najmä na začiatku liečby pribrali na hmotnosti. Toto sa môže prisudzovať zvýšenej chuti do jedla (pozri 4.). Sledujte si Vašu hmotnosť a obmedzte možný nárast hmotnosti na minimum.
- ak viete, že existuje genetický problém spôsobujúci mitochondriálnu poruchu vo vašej rodine.

U malého počtu pacientov liečených antiepileptikami, akým je Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg, sa vyskytli myšlienky na samopoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u Vás vyskytnú takéto myšlienky, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov na liečbu mánie.

Iné lieky a Valpro-ratiopharm Chrono

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok a niekedy aj vedľajšie účinky lieku Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg sa zvyšujú:

- felbamátom (používaným na liečbu záchvatov).
- cimetidínom (používaným na liečbu žalúdočných vredov).
- erytromycínom (používaným na liečbu bakteriálnych infekcií).
- kyselinou acetylsalicylovou („ASA“ používanou na zmiernenie bolesti a horúčky). Súbežnému podávaniu lieku Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg a kyseliny acetylsalicylovej sa treba kvôli zvýšenej náchylnosti na krvácanie vyhnúť najmä u dojčiat a detí.

Účinok lieku Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg sa znižuje:

- inými liekmi na liečbu záchvatov ako sú fenobarbital, primidón, fenytoín a karbamazepín,
- meflochínom (používa sa na liečbu malárie), ktorý zvyšuje rozpad kyseliny valproovej a taktiež má potenciál vyvolať záchvaty
- metamizol, liek používaný na liečbu bolesti a horúčky.

Obzvlášť povedzte svojmu lekárovi ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

Karbapenem (antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu infekcií). Kombinácii kyseliny valproovej a karbapenemu sa treba vyhnúť pretože môže znížiť účinok valproátu sodného.

Účinok lieku Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg sa môže zvýšiť alebo znížiť:

- fluoxetínom (používaným na liečbu depresie).

Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg zvyšuje účinok a niekedy nežiaduce účinky:

- iných antiepileptík, napr. karbamazepínu, klonazepam, felbamátu, lamotrigínu, fenobarbitalu, fenytoínu, primidónu; po súbežnej liečbe kyselinou valproovou a klonazepamom sa u pacientov so záchvatmi typu absencie v anamnéze (špeciálny typ záchvatov) objavil stav absencie (dlhotrvajúceho záchvatu); existuje dôkaz o tom, že pri kombinácii lamotrigínu a kyseliny valproovej sa môže zvýšiť riziko kožných reakcií.
- neuroleptík (používaných na liečbu duševných porúch).
- benzodiazepínov (používaných na uvoľnenie úzkosti a napätia), ako sú diazepam a lorazepam
- barbiturátov (trankvilizéry).
- inhibítorov monoaminoxidázy (MAO) (používaných na liečbu depresii) a iné lieky používané na liečbu depresii.
- kodeínu (používaného, okrem iného, v prostriedkoch proti kašľu).
- zidovudínu (používaného na liečbu infekcií HIV).
- antikoagulancií (napr. antagonisti vitamínu K), môže byť zvýšená náchylnosť na krvácanie.

U jednej pacientky so schizofrenickou poruchou (duševná choroba), sa počas súbežnej liečby kyselinou valproovou, sertralínom (antidepresívum) a risperidónom (neuroleptikum) objavila katatónia (stav pretrvávajúcej nehybnosti, ktorá sa nedá prerušiť externým stimulom).

Ostatné interakcie:

- acetylsalicylová kyselina („ASA“ používaná na zmiernenie bolesti a horúčky) môže zvýšiť náchylnosť na krvácanie.
- u diabetických pacientov môže mať test na keto-látky v moči falošné výsledky.
- všetky lieky, ktoré zaťažujú pečenný metabolizmus môžu zvýšiť riziko poškodenia pečene.
- súbežné podávanie lieku Valpro-ratiopharm Chrono a topiramátu (používaný na liečbu záchvatov) bolo spojené s príznakmi poškodenia mozgu (encefalopatia) a / alebo zvýšenými hladinami amoniaku (hyperammonia).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Požívanie alkoholu môže ovplyvniť účinok lieku Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg a zvýšiť jeho vedľajšie účinky. Preto sa počas liečby vyhýbajte konzumácii alkoholu.

Bude lepšie, ak sa v rovnakom čase ako užívate Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg vyhnete požívaniu kyslých nápojov alebo chladených jedál.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Dôležité upozornenie pre ženy

Bipolárna porucha

- ak ste tehotná, nesmiete užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg na liečbu bipolárnej poruchy.
- ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg na liečbu bipolárnej poruchy, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg. Neprestávajte užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

Epilepsia

- ak ste tehotná, môžete užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg iba v prípade, že neexistuje iná, pre vás účinná liečba.

- ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg na liečbu epilepsie, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg. Neprestávajúce užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

Riziká valproátu, ak je užívaný počas tehotenstva (bez ohľadu na ochorenie, na ktoré je užívaný)

- Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak plánujete tehotenstvo alebo ak ste tehotná.
- Valproát prináša riziko, ak sa užíva počas tehotenstva. Čím vyššia je dávka, tým vyššie sú riziká, ale všetky dávky prinášajú riziko, vrátane prípadov, keď sa valproát používa na liečbu epilepsie v kombinácii s inými liekmi.
- Môže spôsobiť závažné vrodené poruchy a ovplyvniť telesný a duševný vývoj dieťaťa počas jeho rastu po narodení.
- Najčastejšie hlásené vrodené poruchy, zahŕňajú *spina bifida* (rázštep chrbtice, kosti nie sú správne vyvinuté); malformácie (vrodené poruchy tvaru) tváre a lebky; malformácie srdca, obličiek, močových ciest a pohlavných orgánov; poškodenia končatín a početné súvisiace malformácie postihujúce viaceré orgány a časti tela. Vrodené chyby môžu viesť k postihnutiam, ktoré môžu byť závažné.
- U detí vystavených valproátu počas tehotenstva boli hlásené poruchy sluchu alebo hluchota.
- U detí vystavených valproátu počas tehotenstva boli hlásené očné malformácie v súvislosti s inými vrodenými malformáciami. Tieto očné malformácie môžu mať vplyv na zrak.
- Ak užívate valproát počas tehotenstva, je u vás vyššie riziko ako u ostatných tehotných žien, že vaše dieťa bude mať vrodené poruchy vyžadujúce odbornú liečbu. Pretože valproát bol používaný veľa rokov, vieme, že u žien užívajúcich valproát, bude mať približne 11 zo 100 detí vrodené poruchy. S týmto možno porovnať 2-3 deti zo 100 detí narodených ženám, ktoré nemali epilepsiu.
- Odhaduje sa, že až 30-40 % predškolských detí, ktorých matky užívali valproát počas tehotenstva, môže mať problémy s vývojom v ranom detstve. Tieto deti môžu neskôr chodiť a hovoriť, môžu byť intelektuálne menej schopné ako iné deti a môžu mať problémy s rečou a pamäťou.
- Poruchy autistického spektra sú oveľa častejšie diagnostikované u detí vystavených účinku valproátu počas tehotenstva a existujú niektoré dôkazy, že u detí, ktoré boli vystavené valproátu počas tehotenstva, je zvýšené riziko vzniku poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD).
- Predtým ako vám lekár predpíše tento liek, vysvetlí vám, čo sa môže stať vášmu dieťaťu, ak otehotníte počas užívania valproátu. Ak sa neskôr rozhodnete, že chcete mať dieťa, nesmiete prerušiť užívanie vášho lieku ani antikoncepcie, pokiaľ sa neporadíte so svojím lekárom.
- Niektoré antikoncepčné tabletky (antikoncepčné tabletky obsahujúce estrogén) môžu znížiť hladiny valproátu v krvi. Uistite sa, že ste sa porozprávali so svojím lekárom o metóde na zabránenie tehotenstva (antikoncepcii), ktorá je pre vás najvhodnejšia.
- Ak ste rodič alebo opatrovník dievčaťa v detskom veku liečeného valproátom, musíte kontaktovať lekára, akonáhle sa u dievčaťa užívajúceho valproát objaví prvá menštruácia.
- Ak plánujete otehotnieť, opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej. Kyselina listová môže znižovať celkové riziko výskytu *spina bifida* (rázštep chrbtice) a skorého potratu, ktorý existuje pri všetkých tehotenstvách. Avšak je nepravdepodobné, že zníži riziko vrodených porúch v súvislosti s užívaním valproátu.

Vyberte a prečítajte si, prosím, situácie, ktoré sa vás týkajú z možností uvedených nižšie:

- ZAČÍNAM LIEČBU LIEKOM Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg
- UŽÍVAM Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg A NEPLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ
- UŽÍVAM Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg A PLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ
- SOM TEHOTNÁ A UŽÍVAM Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg

ZAČÍNAM LIEČBU LIEKOM Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg

Ak vám lekár predpísal Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg prvýkrát, vysvetlí vám riziká pre nenarodené dieťa v prípade, ak otehotníte. Akonáhle dosiahnete plodný vek, musíte sa uistiť, že

používate účinnú antikoncepciu bez prerušenia počas celej doby trvania liečby liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg. Ak potrebujete radu ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojim lekárom alebo so špecialistom pre plánovanie rodiny.

Dôležité upozornenia:

- Pred začatím liečby s liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg musí byť tehotenstvo vylúčené výsledkom tehotenského testu, potvrdeného lekárom.
- Musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg.
- Musíte sa poradiť o vhodných metódach kontroly počatia (antikoncepcie) so svojim lekárom. Váš lekár vám poskytne informácie, ako predísť otehotneniu, a môže vás poslať k špecialistovi ohľadne poradenstva kontroly počatia.
- Musíte absolvovať pravidelne (aspoň raz ročne) návštevy u špecialistu so skúsenosťami s liečbou bipolárnej poruchy alebo epilepsie. V priebehu týchto návštev sa váš lekár uistí, že ste si dobre vedomá a rozumiete všetkým rizikám a radám týkajúcich sa užívania valproátu počas tehotenstva.
- Oznámete svojmu lekárovi, ak chcete mať dieťa.
- Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

UŽÍVAM Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg A NEPLÁNUJEM OTEHOTNIETĚ

Ak pokračujete v liečbe liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg, ale neplánujete mať dieťa, uistite sa, že používate účinnú antikoncepciu bez prerušenia počas celej doby trvania liečby liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg. Ak potrebujete poradenstvo ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojim lekárom alebo so špecialistom pre plánovanie rodiny.

Dôležité upozornenia:

- Musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg.
- Musíte sa poradiť o vhodných metódach kontroly počatia (antikoncepcie) so svojim lekárom. Váš lekár vám poskytne informácie, ako predísť otehotneniu, a môže vás poslať k špecialistovi ohľadne poradenstva kontroly počatia.
- Musíte absolvovať pravidelne (aspoň raz ročne) návštevy u špecialistu so skúsenosťami s liečbou bipolárnej poruchy alebo epilepsie. V priebehu týchto návštev sa váš lekár uistí, že ste si dobre vedomá a rozumiete všetkým rizikám a radám týkajúcim sa užívania valproátu počas tehotenstva.
- Oznámete svojmu lekárovi, ak chcete mať dieťa.
- Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

UŽÍVAM Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg A PLÁNUJEM OTEHOTNIETĚ

Ak plánujete mať dieťa, ako prvé si dohodnite návštevu u svojho lekára.

Neprestávajúce užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojim lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

U detí narodených matkám, ktoré užívali valproát, je vážne riziko vrodených porúch a problémov s vývojom, ktoré ich môžu vážne zniesť. Váš lekár vás odporučí ku špecialistovi so skúsenosťami s liečbou bipolárnej poruchy alebo epilepsie, aby boli načas prehodnotenú alternatívne možnosti liečby. Váš špecialista môže prijať niekoľko opatrení, aby bol priebeh vášho tehotenstva čo najbezproblémovší a aby sa akékoľvek riziká pre vaše nenarodené dieťa znížili na najnižšiu možnú mieru.

Váš špecialista môže rozhodnúť o zmene dávky lieku Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg alebo zmene liečby prechodom na iný liek, alebo prerušením liečby liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg, dlho predtým ako otehotniete – je to preto, aby sa uistil, že vaše ochorenie je stabilné.

Ak plánujete otehotnieť, opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej. Kyselina listová môže znižovať celkové riziko výskytu *spina bifida* (rázštep chrbtice) a skorého potratu, ktoré existuje pri

všetkých tehotenstvách. Avšak je nepravdepodobné, že zníži riziko vrodených porúch v súvislosti s užívaním valproátu.

Dôležité upozornenia:

- Neprestávajte užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.
- Neprestávajte používať vašu metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) predtým, ako sa poradíte budete spolupracovať so svojim lekárom na pláne liečby, ktorý zabezpečí kontrolu vášho stavu a zníženie rizika pre vaše dieťa.
- Ako prvé dohodnite si návštevu u svojho lekára. Počas tejto návštevy sa váš lekár uistí, že ste si dobre vedomá a rozumiete všetkým rizikám a poradenstvu ohľadne užívania valproátu počas tehotenstva.
- Váš lekár sa bude snažiť o zmenu liečby prechodom na iný liek alebo preruší liečbu liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg, dlhodobo predtým ako otehotníte.
- Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná.

SOM TEHOTNÁ A UŽÍVAM Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg

Neprestávajte užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár, pretože váš stav sa môže zhoršiť. Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

U detí narodených matkám, ktoré užívali valproát, je vážne riziko vrodených porúch a problémov s vývojom, ktoré ich môžu vážne zneschopňovať.

Budete odporúčaná ku špecialistovi so skúsenosťami s liečbou bipolárnej poruchy alebo epilepsie, aby boli načas prehodnotené alternatívne možnosti liečby.

Za výnimočných okolností, kedy je liek Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg jedinou dostupnou možnosťou liečby počas tehotenstva, bude starostlivo sledovaná liečba vášho súčasného stavu a kontrolovaný vývoj vášho nenarodeného dieťaťa. Vám a vášmu partnerovi môže byť poskytnuté poradenstvo a podpora týkajúca sa tehotenstva vystaveného účinku valproátu.

Opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej. Kyselina listová môže znižovať celkové riziko výskytu *spina bifida* (rázštep chrbtice) a skorého potratu, ktoré existuje pri všetkých tehotenstvách. Avšak je nepravdepodobné, že zníži riziko vrodených porúch v súvislosti s užívaním valproátu.

Dôležité upozornenia:

- Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná.
- Neprestávajte užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.
- Uistite sa, že ste bola odoslaná k špecialistovi so skúsenosťami s liečbou epilepsie alebo bipolárnej poruchy, kvôli zhodnoteniu alternatívnych možností liečby.
- Musíte sa dôkladne poradiť o rizikách užívania lieku Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg počas tehotenstva, vrátane teratogenity (vrodené poruchy) a telesných a duševných porúch vývoja u detí.
- Uistite sa, že ste bola odoslaná k špecialistovi na prenatálne sledovanie (sledovanie počas tehotenstva), aby bol zistený prípadný výskyt malformácií (vrodené poruchy tvaru).

Uistite sa, že ste si prečítali Informačnú príručku pre pacientku, ktorú ste obdržali od svojho lekára. Váš lekár s vami prediskutuje Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky a požiada vás o jeho podpísanie a uloží si ho. Od svojho lekárnik taktiež obdržíte Kartú pre pacientku na pripomenutie rizík užívania valproátu počas tehotenstva.

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Dojčenie

Nedojdíte počas užívania valproátu a poraďte sa so svojim lekárom. Valproát prechádza do materského mlieka.

U dojčených novorodencov/ dojčiat, ktorých matky počas dojčenia užívali valproát boli preukázané poruchy krvi.

Dôležité rady pre pacientov mužského pohlavia

Možné riziká súvisiace s užívaním valproátu v období 3 mesiacov pred splodením dieťaťa

Štúdia naznačuje možné riziko pohybových porúch a porúch duševného vývoja (problémy s vývojom v ranom detstve) u detí narodených otcom liečeným valproátom v období 3 mesiacov pred splodením dieťaťa. V tejto štúdii malo takéto poruchy približne 5 detí zo 100, ak sa narodili otcom liečeným valproátom, v porovnaní s približne 3 deťmi zo 100, ktoré sa narodili otcom liečeným lamotrigínom alebo levetiracetamom (iné lieky, ktoré možno použiť na liečbu vášho ochorenia). Riziko u detí narodených otcom, ktorí ukončili liečbu valproátom 3 mesiace (čas potrebný na tvorbu nových spermií) alebo dlhšie pred splodením dieťaťa, nie je známe. Štúdia má obmedzenia, a preto nie je jasné, či zvýšené riziko pohybových porúch a porúch duševného vývoja, ktoré táto štúdia naznačuje, spôsobuje valproát. Štúdia nebola dostatočne veľká na to, aby preukázala, ktorý konkrétny typ pohybovej poruchy a poruchy duševného vývoja môže byť u detí rizikovým.

V rámci preventívnych opatrení s vami Váš lekár prediskutuje:

- Potenciálne riziko u detí narodených otcom liečeným valproátom.
- Potrebu zvážiť používanie účinnej antikoncepcie (metóda na zabránenie tehotenstva) u vás a vašej partnerky počas liečby a v období 3 mesiacov po ukončení liečby.
- Potrebu poradiť sa so svojim lekárom, ak plánujete splodiť dieťa a ukončiť používanie antikoncepcie (metóda na zabránenie tehotenstva).
- Možnosť inej liečby, ktorú možno použiť na liečbu vášho ochorenia, v závislosti od vašej individuálnej situácie.

Nedarujte spermie počas užívania valproátu a v období 3 mesiacov po ukončení liečby valproátom.

Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak plánujete mať dieťa. Ak vaša partnerka otehotnie a vy ste užívali valproát počas 3 mesiacov pred splodením a máte ďalšie otázky, kontaktujte svojho lekára. Neprerušujte liečbu bez toho, aby ste sa o tom porozprávali so svojim lekárom.

Ak prerušíte liečbu, vaše príznaky sa môžu zhoršiť. Pravidelne navštevujte svojho ošetrojúceho lekára. Počas tejto návštevy s vami lekár prediskutuje preventívne opatrenia súvisiace s užívaním valproátu a možnosť inej liečby, ktorú možno použiť na liečbu vášho ochorenia, v závislosti od vašej individuálnej situácie.

Uistite sa, že ste si prečítali príručku pre pacienta, ktorú ste dostali od svojho lekára. Od svojho lekárniky dostanete aj kartu pacienta na pripomenutie rizík užívania valproátu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlá a nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje skôr, ako sa poradíte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Na začiatku liečby sa môže objaviť pri užívaní vyšších dávok alebo súbežnom užívaní iných liekov, ktoré tiež ovplyvňujú centrálny nervový systém ospalosť alebo zmätenosť. Tieto môžu tak pozmeniť Vašu vnímavosť, že Vaša schopnosť viesť vozidlo alebo používať nástroje a obsluhovať stroje môže byť bez ohľadu na Vaše ochorenie oslabená. Tento účinok je ešte výraznejší v kombinácii s alkoholom.

Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním obsahujú sodík

Tento liek obsahuje 46,2 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej tablete s predĺženým uvoľňovaním. To zodpovedá 2,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka pre dospelých.

3. Ako užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg

Dievčatá v detskom veku a ženy v plodnom veku

Liečba liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg sa musí začať a prebiehať iba pod dohľadom lekára, ktorý sa špecializuje na liečbu epilepsie alebo bipolárnych porúch.

Pacienti mužského pohlavia

Odporúča sa, aby liečba liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg začala a prebiehala iba pod dohľadom lekára, ktorý sa špecializuje na liečbu epilepsie alebo bipolárnej poruchy – pozri časť 2 Dôležité rady pre pacientov mužského pohlavia.

Záchvaty

Dávkovanie

Vždy užívajte Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná priemerná denná dávka dlhodobej liečby je:

Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg

Vek	Telesná hmotnosť	Priemerná dávka v mg/deň	Tablety s predĺžením uvoľňovaním/deň
Deti			
3-6 rokov	približne 15 – 25 kg	450 – 600	1
7-14 rokov	približne 25 – 40 kg	750 – 1200	1½ – 2
Mladiství od 14 rokov	približne 40 – 60 kg	1000 – 1500	2 – 3
Dospelí	približne od 60 kg	1200 – 2100	2 – 4

U detí do 3 rokov by prednostne mala byť použitá lieková forma s nižším obsahom účinnej látky (napr. roztok).

Odporúča sa prírastkové (postupné) zvyšovanie dávky až do optimálnej účinnej dávky. V niektorých prípadoch sa plný účinok nepreukáže ani po 4-6 týždňoch. Denná dávka sa preto nemá príliš rýchlo zvyšovať nad priemerné dávky.

Ak sa Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg užíva v kombinácii s inými liekmi na liečbu záchvatov alebo ako náhrada za predtým užívaný liek, dávka predchádzajúceho antiepileptického lieku sa musí okamžite znížiť. Predchádzajúci liek sa vysadí postupným znižovaním.

Iné lieky na liečbu záchvatov urýchľujú rozpad kyseliny valproovej. Ak sa tieto lieky vysadia, koncentrácia kyseliny valproovej v krvi pomaly stúpa, a preto treba jej koncentráciu po 4 – 6 týždňoch kontrolovať. Denná dávka lieku Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg sa zníži podľa potreby.

Predchádzajúca liečba liekmi obsahujúcimi kyselinu valproovú bez predĺženého uvoľňovania sa má postupne nahradiť liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg, až pokiaľ môže liečba pokračovať v jednotlivé dávke liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg.

Váš lekár vám individuálne stanoví presnú požadovanú dávku.

Prosím, nasledujte jeho/jej inštrukcie, inak plnohodnotne nevyužijete účinok lieku.

Mánia

Dennú dávku má jednotlivo určiť a sledovať vyšetrujúci lekár.

Úvodná dávka

Odporúčaná úvodná dávka je 750 mg.

Priemerná denná dávka

Odporúčaná denná dávka sa zvyčajne pohybuje v rozmedzí 1 000 až 2 000 mg.

Cesta podávania

Na perorálne použitie. Tablety s predĺženým uvoľňovaním prehltajte celé alebo rozdelené na polovičku, nežužte ich a zapite ich veľkým množstvom tekutiny (napr. pohárom vody). Niekedy sa môžu zložky tabliet s predĺženým uvoľňovaním na podložke javiť ako biela usadenina. Toto nenaznačuje žiadnu poruchu v účinku lieku, keďže liečivo sa kompletne rozpustí zo štruktúry tablety (matrixu) pri prechode črevami.

Frekvencia podávania

Denná dávka sa podáva v 1 – 2 oddelených dávkach. Tablety s predĺženým uvoľňovaním sa majú užívať 1 hodinu pred jedlom (ráno, na prázdny žalúdok). V prípade gastrointestinálnych (týkajúcich sa žalúdka a čriev) vedľajších účinkov spôsobených liečbou sa majú tablety s predĺženým uvoľňovaním užiť počas alebo po jedle.

Trvanie liečby

Liečba záchvatov je v prvom rade dlhodobá liečba. Špecializovaný lekár (neuroológ, neuropediater) v závislosti na individuálnom priebehu choroby jednotlivo určí po titracii dávky trvanie liečby, dávkovanie a vysadenie lieku Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg. Vo všeobecnosti sa nemá pokúšať o znižovanie dávky alebo o vysadenie lieku, pokiaľ pacient nie je bez záchvatov minimálne dva alebo tri roky.

Špeciálne skupiny pacientov

U pacientov so zníženou funkciou obličiek a bielkovinovou nedostatočnosťou v krvi, môže byť účinok kyseliny valproovej zvýšený. Váš lekár vám dennú dávku primerane prispôsobí alebo zníži.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Lekár sa môže rozhodnúť pre úpravu vašej dávky.

Ak užijete viac lieku Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg, ako máte

Ak ste užili viac lieku Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg, ihneď kontaktujte svojho lekára. Príznaky predávkovania môžu byť: kóma so zvýšeným svalovým napätím, znížené reflexy, stiahnuté zrenice, zmätenosť, ospalivosť, metabolická acidóza (zvýšený obsah kyslých látok v krvi), zvýšenie sodíka v krvi a sťažené dýchanie alebo zhoršenie funkcie srdca. Okrem toho vysoké dávky spôsobujú neobvyklé neurologické poruchy, ako sú zvýšená pravdepodobnosť záchvatu a zmeny správania.

Ak zabudnete užiť Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju potom, ak ešte nie je čas užiť vašu nasledujúcu dávku. V tomto prípade pokračujete v normálnej dávkovacej schéme.

Ak prestanete užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg

V žiadnom prípade sami neprerušujte alebo predčasne neukončujte liečbu liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg, pretože to môže ohroziť úspech vašej liečby a znovu spustiť epileptické záchvaty. Ak pocítite akúkoľvek intoleranciu na Váš liek alebo sa zmení váš stav, prosím, najprv to povedzte vášmu lekárovi.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Základom pre opis výskytu nežiaducich účinkov sú nasledujúce údaje o frekvencii:

Veľmi časté:	>1/10
Časté:	>1/100, <1/10
Menej časté:	>1/1000, <1/100
Zriedkavé:	>1/10 000, <1/1 000
Veľmi zriedkavé:	<1/10 000 osôb, zahŕňajúce jednotlivé hlásenia
Neznáme	z dostupných údajov

Poruchy krvi a lymfatického systému

Častým zjavom je zníženie množstva krvných doštičiek (trombocytopenia) alebo bielych krviniek (leukopénia). Tieto účinky sú pri pokračovaní v liečbe často úplne reverzibilné a vždy ustúpia po vysadení lieku Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg.

Menej často sa vyskytuje zvýšené hromadenie vody v tkanivách (edém) a krvácanie.

Zriedkavo sa vyskytujú znížené hladiny fibrinogénu a inhibícia zhlukovania krvných doštičiek, čím sa predlžuje čas krvácania.

Veľmi zriedkavo môže porucha funkcie kostnej drene viesť k ďalším poruchám krvných zložiek (lymfopénia, neutropénia, pancytopenia), k závažnej anémii (chudokrvnosť) a agranulocytóza (príznaky: horúčka, bolesť hrdla)

Kyselina valproová inhibuje (potláča) zrážanie krvi (funkciu krvných doštičiek) a tak predlžuje čas krvácania.

Krvácanie sa nevyskytuje často.

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé: Reakcie obranného systému tela na jeho vlastné spojivové tkanivo (lupus erythematosus).

Neznáme: Opuch so svrbiacimi pupienkami väčšinou postihujúce oči, pery, hrdlo a niekedy aj ruky a nohy (angioedém). Syndróm spojený s liečivom vyvolanou vyrážkou, horúčkou, opuchom lymfatických uzlín a možným poškodením ďalších orgánov (DRESS).

Poruchy metabolizmu a výživy

Veľmi často sa objavuje izolované a mierne zvýšenie hladín amoniaku v sére, bez akejkoľvek zmeny parametrov pečenej funkcie, ktoré si nevyžaduje ukončenie liečby (pozri časť Neužívajte Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg a Upozornenia a opatrenia).

Často bol pozorovaný na dávke závislý nárast alebo úbytok na hmotnosti, zvýšená chuť do jedla alebo jej strata.

Počas liečby kyselinou valproovou sa pozorovala znížená aktivita biotinidázy. Tiež sú zaznamenané prípady nedostatku biotínu.

Zriedkavé: obezita

Veľmi zriedkavé: zníženie hladiny sodíka v krvi, ktorá môže viesť k únave a zmätenosti.

Psychické poruchy

Menej časté: podráždenosť, nadmerná aktivita alebo zmätenosť, najmä na začiatku liečby.

Boli zaznamenané halucinácie.

Poruchy nervového systému

Časté a závislé na dávke: ospalosť, tras alebo porušená citlivosť vo forme brnenia alebo strnulosti kože.

Únava a ospalosť, apatia a ataxia boli bežne pozorované pri kombinovanej liečbe s inými antiepileptikami.

Menej časté: najmä na začiatku liečby bolesť hlavy, svalové napätie, neistá chôdza. Krátko po užití lieku obsahujúcom kyselinu valproovú bolo, nezávisle na dávke, pozorované organické poškodenie mozgu. Dôvod a mechanizmus rozvoja nebol stanovený a môže sa vyriešiť vysadením lieku.

V niektorých prípadoch boli popísané zvýšené hladiny amoniaku a v kombinovanej terapii s fenobarbitalom (iný liek na liečbu záchvatov) zvýšené hladiny fenobarbitálu.

Medzi menej časté boli hlásené aj prípady fyzickej strnulosti pri vedomí (stupor), ktorý niekedy vedie do kómy, čiastočne spojený so zvýšenou frekvenciou záchvatov. Príznaky sa vyriešia po znížení dávky alebo po vysadení lieku. Väčšina týchto prípadov sa objavila pri kombinovanej liečbe (najmä s fenobarbitalom) alebo po náhlom zvýšení dávky.

Zriedkavé: dvojité videnie; najmä pri vyšších dávkach alebo pri kombinovanej liečbe s inými liekmi na záchvaty bolo popísané chronické ochorenie mozgu, vrátane výkonu duševných schopností. Rozvoj mechanizmu nebol jasne stanovený.

Veľmi zriedkavo bola zaznamenaná porucha mozgovej funkcie spojená so zmenšovaním sa mozgového tkaniva, ktorá prestala po vysadení lieku.

Pri dlhodobej liečbe liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg spolu s inými liekmi na liečbu záchvatov, najmä fenytoínom, sa môžu vyskytnúť známky poškodenia mozgu (encefalopatia) spojené so zvýšeným výskytom záchvatov, nedostatkom elánu, prípadmi fyzického stuhnutia pri vedomí (stupor), svalovou slabosťou (svalová hypotenzia), poruchami motoriky (choreoidná dyskineza) a závažnými generalizovanými zmenami na elektro-encefalogram (EEG).

Bol hlásený výskyt reverzibilného (vratného) Parkinsonovho syndrómu a útlm.

Neznáme: sedácia, nekontrolovateľné pohyby (extrapyramídové poruchy).

Poruchy ucha a vnútorného ucha

Bolo pozorované zvonenie v ušiach.

Bola hlásená dočasná a trvalá strata sluchu, hoci nebola dokázaná súvislosť s užívaním liekov obsahujúcich kyselinu valproovú alebo valproát sodný.

Cievne poruchy

Zriedkavé: zápal ciev (vaskulitída).

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Menej časté: nahromadenie tekutiny medzi pľúcami a hrudníkom (pleurálny výpotok).

Poruchy žalúdočno-črevného traktu

Menej často sa vyskytuje nadmerná produkcia slín a hnačka, najmä na začiatku liečby.

Najmä na začiatku liečby boli menej časté hlásenia miernych gastrointestinálnych porúch (nauzea – nutkanie na vracanie, bolesť žalúdka), ktoré zvyčajne ustúpia po niekoľkých dňoch a dokonca aj vtedy, ak sa v liečbe pokračuje.

Zriedkavé sú prípady poškodenia podžalúdkovej žľazy, niekedy končiace úmrtím.

Poruchy pečene a žľových ciest

Menej časté: môže sa vyskytnúť na dávke závislá, závažná (niekedy smrteľná) porucha funkcie pečene. U detí, najmä u tých, ktoré súbežne užívajú iné lieky na liečbu záchvatov, sa riziko poškodenia pečene výrazne zvyšuje (pozri 2.).

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté: prechodné vypadávanie vlasov, závislé na dávke, poruchy nechťov a nechťového lôžka.

V zriedkavých prípadoch vedie užívanie liekov obsahujúcich kyselinu valproovú ku kožným reakciám (erytéma multiforme).

Veľmi zriedkavé boli zaznamenané závažné kožné reakcie (Stevens-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza alebo Leyllov syndróm).

Pozri tiež „Poruchy obranného systému tela a hypersenzitívne reakcie“.

Poruchy pohybového systému

Boli zaznamenané správy o ochorení kostí, vrátane osteopénie a osteoporózy (rednutie kostí) a zlomenín. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak užívate dlhodobo antiepileptické lieky, mali ste v minulosti osteoporózu, alebo užívate steroidy.

Poruchy obličiek a močových ciest

Časté: Inkontinencia moču (neúmyselné močenie).

Menej časté: zlyhanie obličiek.

Zriedkavo: nočné pomočovanie, zápalové ochorenie obličiek (tubulointersticiálna nefritída), poruchy funkcie obličiek (Fanconiho syndróm) s vylučovaním fosfátov, cukrov a bielkovinových zložiek a prekyslenie (metabolická acidóza).

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Časté: nepravidelná menštruácia

Zriedkavé: nepravidelná menštruácia alebo neschopnosť menštruovať, bolestivá menštruácia, zväčšenie vaječníkov s cystami a zvýšené hladiny mužského hormónu testosterónu.

Vrodené poruchy

Frekvencia neznáma: Vrodené a vývojové poruchy prijaté v priebehu tehotenstva (pozri tiež časť 2 "Dôležité upozornenie pre ženy").

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Veľmi zriedkavo bol popísaný pokles telesnej teploty (hypotermia). Tento ustúpil po vysadení lieku.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Niektoré vedľajšie účinky valproátu sa vyskytujú častejšie u detí alebo sú závažnejšie v porovnaní s dospelými. Patria sem poškodenie funkcie pečene, infekcia pankreasu (pankreatitída), agresia (útočnosť), agitácia (telesný nepokoj), poruchy pozornosti, abnormálne správanie, hyperaktivita a porucha učenia.

Ak sa objaví akýkoľvek, na dávke závislý vedľajší účinok, liek sa musí vysadiť vašim ošetrojúcim lekárom. Ak existuje podozrenie na závažné poškodenie funkcie pečene alebo podžalúdkovej žľazy, lekár musí Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg ihneď vysadiť. Iné lieky s rovnakým metabolizmom odbúravania, ktoré môžu spôsobiť podobné vedľajšie účinky, sa musia dočasne vysadiť. V izolovaných prípadoch sa môže stále objaviť klinický postup.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale a udržiavajte na suchom mieste, aby bol liek chránený pred vlhkosťou. Tento liek je hygroskopický. Tablety s predĺženým uvoľňovaním by nemali byť odstránené z ich fólie až do doby bezprostredne pred ich užitím. Blister sa nesmie strihať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg obsahuje

- Liečivo je valproát sodný a kyselina valproová. 1 tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 333 mg valproátu sodného a 145 mg kyseliny valproovej (čo sa celkovo rovná 500 mg valproátu sodného).
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: hypromelóza 4000 mPa.s; hypromelóza 15000 mPa.s; acesulfám, draselná soľ; oxid kremičitý, koloidný hydratovaný
Obal tablety: laurylsíran sodný, dibutyl-sebakát, bázický butylovaný metakrylát, kopolymér stearát horečnatý

Ako vyzerá Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg a obsah balenia

Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg sú biele, podlhovasté filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním s deliacimi ryhami na oboch stranách.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

Veľkosti balenia:

20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 200, 200 (2 x 100, multibalenie), 500 (nemocničné balenie) tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Nemecká spolková republika

Výrobca:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Nemecká spolková republika

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava, tel.: 02/57 26 79 11.

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Nemecko	Valproat-ratiopharm chrono 500 mg Retardtabletten
Taliansko	Acido Valproico e Sodio Valproato ratiopharm 500 mg compresse a rilascio prolungato
Holandsko	Natriumvalproaat chrono 500 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte
Portugalsko	Ácido Valpróico Ratiopharm 500 mg comprimidos de libertação prolongada
Česká republika	Valproat-ratiopharm Chrono 500 mg
Slovenská republika	Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.

Podrobné a aktualizované informácie o tomto produkte sú dostupné skenovaním QR kódu pomocou inteligentného telefónu (smarthphone).

QR kód, ktorý sa má zahrnúť

Rovnaké informácie nájdete aj na nasledujúcej adrese URL:

Webovú adresu, ktorá sa má zahrnúť <a web <NCA>.