

Příbalová informace: informace pro pacienta

Valproat Chrono Sandoz 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Valproat Chrono Sandoz 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

natrii valproas/acidum valproicum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

UPOZORNĚNÍ

Valproát může vážně poškodit nenarozené dítě, pokud se užívá v těhotenství. Jste-li žena, která může otěhotnět, musíte používat účinnou metodu kontroly početí (antikoncepce) bez přerušení po celou dobu léčby přípravkem Valproat Chrono Sandoz. Váš lékař ji s Vámi prodiskutuje, ale musíte se též řídit pokyny uvedenými v bodě 2 této příbalové informace.

Domluvte si neprodleně schůzku se svým lékařem, pokud plánujete těhotenství nebo máte podezření, že jste těhotná.

Nepřestávejte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz, dokud Vám lékař neřekne, protože Váš stav se může zhoršit.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Valproat Chrono Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valproat Chrono Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Valproat Chrono Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Valproat Chrono Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Valproat Chrono Sandoz a k čemu se používá

Valproat Chrono Sandoz je léčivý přípravek k léčbě epilepsie a mánie.

Přípravek Valproat Chrono Sandoz se používá u určitých forem epilepsie, jako jsou:

- určité formy krátkodobého bezvědomí v důsledku poruchy mozku (petit mal)
- náhlý svalový stah (myoklonie)
- rytmické záchvaty svalových stahů doprovázené svalovým napětím (grand mal)
- kombinované formy výše uvedených poruch
- záchvaty, při kterých dochází ke ztrátě svalového napětí (atonie).

Přípravek Valproat Chrono Sandoz lze rovněž užívat u epilepsie, která nereaguje dostatečně na jiná antiepileptika, jako například:

- epilepsie, která není doprovázena pohyby nebo svalovým napětím
- epilepsie se symptomy ovlivňujícími smyslové vnímání, stejně jako se symptomy vzniklými v souvislosti s vědomými pohyby.

Přípravek Valproat Chrono Sandoz se může užívat samostatně i v kombinaci s jinými přípravky určenými k léčbě epilepsie.

Přípravek Valproat Chrono Sandoz se užívá k léčbě mánie, kdy se můžete cítit velmi vzrušený(á), rozjařený(á), neklidný(á), nadšený(á) anebo hyperaktivní. Mánie nastává při onemocnění zvaném „bipolární porucha“. Přípravek Valproat Chrono Sandoz se může užívat, pokud není možné užívat lithium.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valproat Chrono Sandoz užívat

Neužívejte přípravek Valproat Chrono Sandoz

- jestliže jste přecitlivělý(á), alergický(á) na natrium-valproát a/nebo kyselinu valproovou nebo na kteroukoliv další složku tohoto léčivého přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte poruchu funkce jater nebo slinivky
- jestliže máte metabolickou poruchu (v tomto případě poruchu močovinového cyklu)
- jestliže se u Vás nebo u kohokoli v rodině vyskytla těžká porucha jater, zejména v souvislosti s užíváním léků
- jestliže máte onemocnění způsobené poruchou červeného krevního barviva (porfyrie)
- jestliže jste náchylný(á) ke krvácení
- pokud máte genetickou odchylku, která působí mitochondriální poruchu (např. Alpersův-Huttenlocherův syndrom).

Bipolární porucha

- Jste-li těhotná, nesmíte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz k léčbě bipolární poruchy.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz k léčbě bipolární poruchy, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Valproat Chrono Sandoz. Nepřestávejte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz ani používat antikoncepci bez rady se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení (viz níže v části „Těhotenství, kojení a plodnost – Důležitá rada pro ženy“).

Epilepsie

- Jste-li těhotná, smíte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz k léčbě epilepsie pouze v případě, že pro Vás neexistuje jiná účinná léčba.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz k léčbě epilepsie, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby

léčby přípravkem Valproat Chrono Sandoz. Nepřestávejte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz ani používat antikoncepci bez porady se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení (viz níže v části „Těhotenství, kojení a plodnost – Důležitá rada pro ženy“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Valproat Chrono Sandoz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud se přípravek Valproat Chrono Sandoz podává kojencům a dětem do tří let s těžkou formou epilepsie (zejména v případě anomálií mozku, mentální retardace, některých genetických a/nebo známých metabolických poruch); během prvních 6 měsíců léčby existuje zvýšené riziko jaterních intoxikací, zejména u malých dětí. Riziko jaterních intoxikací je vyšší zejména při léčbě v kombinaci s jinými antiepileptiky.
- pokud máte sníženou funkci ledvin; v takovém případě může být nutné, aby Vám lékař snížil dávku přípravku, aby se dosáhlo snížení množství kyseliny valproové v krvi.
- jestliže máte zánětlivá onemocnění kůže a/nebo vnitřních orgánů (SLE; systémový lupus erythematosus); tato porucha může být vyvolána přípravkem Valproat Chrono Sandoz nebo se může zhoršit v průběhu léčby.
- jestliže trpíte karnitinovou encefalopatií, nedostatkem karnitin-palmitoyl transferázy (CPT) typu II. Při užívání tohoto léku je zvýšené riziko rozpadu svalové tkáně se svalovými křečemi, horečkou a červenohnědým zbarvením moči (rhabdomyolýza).
- jestliže máte v anamnéze poruchu kostní dřeně.
- pokud se ve Vaší rodině vyskytuje genetická odchylka, která působí mitochondriální poruchu.

Poradte se se svým lékařem, jestliže se Vás jakákoli z těchto okolností týká nebo týkala kdykoli v minulosti.

Jestliže se u Vás při léčbě přípravkem Valproat Chrono Sandoz objevily potíže, jako je tělesná nebo duševní slabost, ztráta chuti k jídlu (anorexie), apatie, ospalost, opakované zvracení, bolest břicha, návrat nebo zhoršení záchvatů/křečí a/nebo prodloužení doby krvácení, ihned se obraťte na ošetřujícího lékaře. Příčinou může být zánět jater nebo slinivky nebo zvýšené množství amoniaku v krvi. Pacienti, u kterých existuje podezření na metabolické poruchy, zejména na poruchy enzymů močovinového cyklu, se proto musí před zahájením léčby podrobit vyšetření metabolismu, které provede ošetřující lékař.

Jelikož rány mohou krváčet déle, než je obvyklé, informujte o tom, že užíváte přípravek Valproat Chrono Sandoz svého lékaře nebo zubního lékaře. Pokud musíte podstoupit chirurgický zákrok nebo zubařský zákrok a v případě spontánní tvorby modřin nebo spontánního krvácení (viz „Možné nežádoucí účinky“), musí lékař sledovat Váš krevní obraz.

Svého lékaře informujte, že užíváte přípravek Valproat Chrono Sandoz, pokud budete podstupovat test moči na ketony (látky, které se uvolňují, když tělo místo cukrů pálí tuky). Pokud užíváte tento lék, mohou testy vést k nesprávným výsledkům.

Svého lékaře informujte, pokud přibýváte na váze, zejména na začátku léčby. Může jít o rizikový faktor výskytu mnohočetných cyst ve vaječnících.

Přibývání na váze lze přisoudit zvýšené chuti k jídlu (viz bod 4. „Možné nežádoucí účinky“). Svou váhu byste měl(a) sledovat a případné přibývání na váze omezit na minimum.

U malého počtu pacientů léčených antiepileptiky, jako je valproát, se vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Jestliže kdykoli pocítíte stejné myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Poznámka:

Nestrávená část tablety Valproat Chrono Sandoz se může objevit ve stolici.

Děti a dospívající

Děti a dospívající mladší 18 let:

Přípravek Valproat Chrono Sandoz by neměl být používán k léčbě mánie u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Valproat Chrono Sandoz

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Valproat Chrono Sandoz a další léky mohou vzájemně ovlivňovat své účinky včetně účinků nežádoucích. Proto může být nezbytné upravit dávkování. Kromě jiných léčivých přípravků se to týká těchto přípravků:

- antipsychotická léčiva, inhibitory MAO, antidepresiva a benzodiazepiny (léčiva používaná u psychiatrických onemocnění); Valproat Chrono Sandoz může zvýšit účinek těchto léčivých přípravků.
- fenobarbital (léčivo proti epilepsii); koncentrace fenobarbitalu v krvi se může zvýšit (zejména u dětí).
- primidon (léčivo proti epilepsii); koncentrace primidonu se může zvýšit, což může zvýšit výskyt nežádoucích účinků (jako je demence). Tento účinek vymizí při dlouhodobém užívání.
- fenytoin (léčivo proti epilepsii); koncentrace nevázané formy fenytoinu v krvi může růst spolu s případnými příznaky předávkování. To může nastat zejména u dětí při současném podání klonazepamu (léčivo proti epilepsii) a kyseliny valproové.
- karbamazepin (léčivo proti epilepsii a psychiatrickým onemocněním); toxické účinky karbamazepinu mohou být zvýšeny při současném podávání přípravku Valproat Chrono Sandoz.
- lamotrigin (léčivo proti epilepsii); tato kombinace může zvýšit riziko (závažných) kožních reakcí, zejména u dětí, kyselina valproová může zpomalit/snížit metabolismus lamotriginu.
- topiramát (léčivo proti epilepsii).
- zidovudin (léčivo proti infekci HIV); kyselina valproová může zvýšit koncentrace zidovudinu v krvi.
- jiná léčiva proti záchvatům (antiepileptika, jako je fenytoin, fenobarbital a karbamazepin); koncentrace kyseliny valproové v krvi může být snížena.
- rifampicin (léčivo proti bakteriálním infekcím), může dojít ke snížení koncentrace kyseliny valproové v krvi.
- felbamát (léčivo proti epilepsii); koncentrace kyseliny valproové a felbamátu v krvi může být zvýšena.
- meflochin (přípravek pro léčbu a prevenci malárie); při současném užívání přípravku Valproat Chrono Sandoz se mohou vyskytnout epileptické záchvaty.
- léky inhibující některé jaterní enzymy (jako je cimetidin nebo erythromycin); koncentrace kyseliny valproové v krvi může být zvýšena.
- karbapenemová antibiotika (léčiva proti zánětlivým onemocněním). Kombinace kyseliny valproové a karbapenemů nesmí být podávána, neboť by mohlo dojít ke snížení účinku natrium-valproátu.
- současné užívání přípravku Valproat Chrono Sandoz s lékem obsahujícím léčivou látku kvetiapin může zvyšovat riziko abnormalit krevního obrazu.
- acetylsalicylová kyselina (léčivo proti srážení krve a proti bolesti); kyselina valproová může zvýšit účinek tohoto léčiva. Současné užívání těchto léků u dětí mladších než 3 roky se nedoporučuje z důvodu nebezpečí jaterní intoxikace.
- valproát a látky, jako je acetylsalicylová kyselina; koncentrace valproátu v krvi může být zvýšena.
- kolestyramin (léčivo snižující hladinu cholesterolu); vstřebávání valproátu může být sníženo.
- přípravky obsahující estrogen (včetně některých antikoncepčních pilulek); hladiny valproátu ve Vaší krvi mohou být sníženy.

- vliv přípravku Valproat Chrono Sandoz na účinnost hormonální antikoncepce se nepředpokládá.
- metamazol (používaný k léčbě bolesti a horečky).

Dalšími léky, které mohou ovlivnit účinky přípravku Valproat Chrono Sandoz, nebo jejichž účinky mohou být přípravkem Valproat Chrono Sandoz ovlivněny, jsou přípravky obsahující některou z následujících léčivých látek: inhibitory proteázy, jako je lopinavir a ritonavir (používají se k léčbě HIV), nimodipin a propofol (používaný k anestézii).

Přípravek Valproat Chrono Sandoz s jídlem a pitím

Jídlo: Tablety lze užívat 1 hodinu před jídlem nebo během jídla, vždy však stejným způsobem a je třeba je zapít čistou vodou (bez bublinek). Zdá se, že potrava nemá významnější vliv na vstřebávání tohoto přípravku.

Alkohol: Přípravek Valproat Chrono Sandoz se nedoporučuje kombinovat s alkoholem, protože se mohou vyprovokovat záchvaty a zesílit účinky alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství:

Důležitá rada pro ženy

Bipolární porucha

- Jste-li těhotná, nesmíte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz k léčbě bipolární poruchy.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz k léčbě bipolární poruchy, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Valproat Chrono Sandoz. Nepřestávejte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz ani používat antikoncepci bez porady se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení.

Epilepsie

- Jste-li těhotná, smíte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz k léčbě epilepsie pouze v případě, že pro Vás neexistuje jiná účinná léčba.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz k léčbě epilepsie, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Valproat Chrono Sandoz. Nepřestávejte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz ani používat antikoncepci bez porady se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení.

Rizika valproátu, je-li užíván během těhotenství (bez ohledu na onemocnění, pro které je užíván)

- Sdělte neprodleně svému lékaři, pokud plánujete otěhotnět nebo jste těhotná.
- Valproát přináší riziko, je-li užíván během těhotenství. Čím je vyšší dávka, tím je riziko větší, ale všechny dávky přinášejí riziko.
- Může dojít k vážným vrozeným vadám a ovlivnění způsobu vývoje dítěte během jeho růstu. Nejčastěji hlášené vrozené vady zahrnují *spina bifida* (rozštěp páteře, kdy kosti nejsou správně vyvinuty); malformace (znetvoření) obličeje a lebky; malformace srdce, ledvin, močových cest a pohlavních orgánů; defekty (vady) končetin a mnohočetné související malformace, které postihují několik orgánů a částí těla. Vrozené vady mohou mít za následek postižení, která mohou být závažná.

- U dětí vystavených působení valproátu během těhotenství byly hlášeny problémy se sluchem nebo hluchota.
- U dětí vystavených valproátu během těhotenství byly hlášeny malformace oka ve spojení s dalšími vrozenými malformacemi. Tyto malformace oka mohou ovlivňovat vidění.
- Užíváte-li valproát během těhotenství, je u Vás vyšší riziko než u ostatních těhotných žen, že Vaše dítě bude mít vrozené vady vyžadující odbornou léčbu. Jelikož je valproát používán mnoho let, je známo, že u žen užívajících valproát mělo přibližně 10 ze 100 dětí vrozené vady. Toto lze porovnat s 2-3 dětmi na 100 dětí narozených ženám, které neměly epilepsii.
- Odhaduje se, že až 30 – 40 % předškolních dětí, jejichž matky užívaly valproát během těhotenství, může mít problémy s vývojem v raném dětství. Tyto děti mohou být opožděné v rozvoji chůze a mluvení, mohou být intelektuálně méně schopné než jiné děti a mohou mít potíže s řečí a pamětí.
- Poruchy autistického spektra jsou mnohem častěji diagnostikovány u dětí vystavených valproátu během těhotenství a existují určité důkazy, že děti vystavené působení valproátu během těhotenství jsou ohroženy zvýšeným rizikem rozvoje poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD).
- U novorozenců matek užívajících natrium-valproát během těhotenství byly zaznamenány velmi vzácné případy poruchy srážení krve.
- Jste-li žena schopná otěhotnět, Váš lékař by Vám valproát měl předepsat, pouze pokud je to nevyhnutelné.
- Než Vám lékař předepíše tento léčivý přípravek, vysvětlí Vám, co by se mohlo stát Vašemu dítěti, pokud byste otěhotněla během užívání valproátu. Pokud byste se později rozhodla, že chcete mít dítě, nesmíte přerušit užívání Vašeho léčivého přípravku ani používání antikoncepce, dokud se neporadíte se svým lékařem.
- Jste-li rodič nebo opatrovník dívky léčené valproátem, musíte kontaktovat lékaře, jakmile se u dívky, užívající valproát, objeví první menstruace.
- Plánujete-li otěhotnět, zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové. Kyselina listová může snižovat celkové riziko výskytu *spina bifida* (rozštěp páteře) a časného potratu, které existuje u všech těhotenství. Je však nepravděpodobné, že sníží riziko vrozených vad v souvislosti s užíváním valproátu.

Prosím, vyberte a přečtěte si situace, které se Vás týkají, z možností uvedených níže:

- ZAČÍNÁM S LÉČBOU PŘÍPRAVKEM VALPROAT CHRONO SANDOZ
- UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK VALPROAT CHRONO SANDOZ A NEPLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ
- UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK VALPROAT CHRONO SANDOZ A PLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ
- JSEM TĚHOTNÁ A UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK VALPROAT CHRONO SANDOZ

ZAČÍNÁM S LÉČBOU PŘÍPRAVKEM VALPROAT CHRONO SANDOZ

Pokud Vám lékař poprvé předepisuje přípravek Valproat Chrono Sandoz, vysvětlí Vám rizika pro nenarozené dítě, pokud byste otěhotněla. Pokud můžete otěhotnět, musíte se ujistit, že používáte účinnou metodu antikoncepce po celou dobu léčby přípravkem Valproat Chrono Sandoz bez přerušení. Porad'te se se svým lékařem nebo centrem pro plánování rodičovství, pokud potřebujete radu ohledně antikoncepce.

Klíčová sdělení:

- Před zahájením léčby přípravkem Valproat Chrono Sandoz musí být těhotenství vyloučeno na základě výsledku těhotenského testu, potvrzeného lékařem.
- Musíte používat účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Valproat Chrono Sandoz.
- Musíte se se svým lékařem poradit o vhodných metodách kontroly početí (antikoncepce). Lékař Vám poskytne informaci, jak předejít otěhotnění, a může Vás odeslat ke specialistovi, aby Vám poskytl doporučení ohledně kontroly početí.
- Musíte absolvovat pravidelné (alespoň jednou ročně) návštěvy u specialisty se zkušenostmi s léčbou bipolární poruchy nebo epilepsie. Během těchto návštěv se Váš lékař ujistí, že jste si dobře vědoma a rozumíte všem rizikům a doporučením týkajícím se užívání valproátu během těhotenství.
- Informujte svého lékaře, pokud chcete otěhotnět.
- Informujte neprodleně svého lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK VALPROAT CHRONO SANDOZ A NEPLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ

Pokud pokračujete s léčbou přípravkem Valproat Chrono Sandoz a neplánujete těhotenství, ujistěte se, že používáte účinnou metodu antikoncepce po celou dobu léčby přípravkem Valproat Chrono Sandoz bez přerušení. Porad'te se se svým lékařem nebo centrem pro plánování rodičovství, pokud potřebujete radu ohledně antikoncepce.

Klíčová sdělení:

- Musíte používat účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Valproat Chrono Sandoz.
- Musíte se se svým lékařem poradit o vhodných metodách kontroly početí (antikoncepce). Lékař Vám poskytne informaci, jak předejít otěhotnění, a může Vás odeslat ke specialistovi, aby Vám poskytl doporučení ohledně kontroly početí.
- Musíte absolvovat pravidelné (alespoň jednou ročně) návštěvy u specialisty se zkušenostmi s léčbou bipolární poruchy nebo epilepsie. Během těchto návštěv se Váš lékař ujistí, že jste si dobře vědoma a rozumíte všem rizikům a doporučením týkajícím se užívání valproátu během těhotenství.
- Informujte svého lékaře, pokud chcete otěhotnět.
- Informujte neprodleně svého lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK VALPROAT CHRONO SANDOZ A PLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ

Plánujete-li těhotenství, nejprve si domluvte návštěvu u svého lékaře.

Nepřestávejte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz ani používat antikoncepci, dokud se neporadíte se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení.

U dětí narozených matkám, které užívaly valproát, je vážné riziko vrozených vad a problémů s vývojem, které je mohou vážně zneschopňovat. Váš lékař Vás odešle ke specialistovi se zkušenostmi

s léčbou bipolární poruchy nebo epilepsie, aby byly včas přehodnoceny jiné možnosti léčby. Váš specialista může učinit několik opatření, aby byl průběh Vašeho těhotenství co nejhladší a rizika pro Vaše nenarozené dítě co nejvíce omezena.

Váš specialista může rozhodnout o změně dávkování přípravku Valproat Chrono Sandoz nebo o převedení na užívání jiného léčivého přípravku, nebo přerušit léčbu přípravkem Valproat Chrono Sandoz dlouho předtím, než otěhotníte. Je to proto, aby se ujistil, že Vaše onemocnění je stabilní (ustálené).

Plánujete-li otěhotnět, zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové. Kyselina listová může snižovat celkové riziko výskytu *spina bifida* (rozštěp páteře) a časného potratu, které existuje u všech těhotenství. Je však nepravděpodobné, že sníží riziko vrozených vad v souvislosti s užíváním valproátu.

Klíčová sdělení:

- Nepřestávejte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz, dokud Vám to lékař neřekne.
- Nepřestávejte používat Vaši metodu kontroly početí (antikoncepci) dříve, než se poradíte se svým lékařem, a společně nevypracujete plán, jak zajistit, že Váš stav bude pod kontrolou a rizika pro Vaše dítě budou omezena.
- Nejdříve si domluvte návštěvu u lékaře. Během této návštěvy se Váš lékař ujistí, že jste si dobře vědoma všech rizik a doporučení ohledně užívání valproátu během těhotenství a že jim rozumíte.
- Váš lékař se bude snažit převést Vás na užívání jiného léčivého přípravku nebo přerušit léčbu přípravkem Valproat Chrono Sandoz dlouho předtím, než otěhotníte.
- Domluvte si neprodleně návštěvu u lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

JSEM TĚHOTNÁ A UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK VALPROAT CHRONO SANDOZ

Nepřestávejte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz, dokud se neporadíte se svým lékařem, protože Váš stav by se mohl zhoršit. Domluvte si neprodleně návštěvu u lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná. Váš lékař Vám poskytne další doporučení.

U dětí narozených matkám užívajícím valproát je vážné riziko vrozených vad a problémů s vývojem, které je mohou vážně zneschopňovat.

Budete odeslána ke specialistovi se zkušenostmi s léčbou bipolární poruchy nebo epilepsie, aby byly včas přehodnoceny jiné možnosti léčby.

Za výjimečných okolností, kdy je přípravek Valproat Chrono Sandoz jedinou dostupnou možností léčby během těhotenství, budete pečlivě sledována z hlediska léčby Vašeho stavu a kontroly vývoje Vašeho nenarozeného dítěte. Vám a Vašemu partnerovi může být poskytnuto poradenství a podpora týkající se užívání valproátu v těhotenství.

Zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové. Kyselina listová může snižovat celkové riziko výskytu *spina bifida* (rozštěp páteře) a časného potratu, které existuje u všech těhotenství. Je však nepravděpodobné, že sníží riziko vrozených vad v souvislosti s užíváním valproátu.

Klíčová sdělení:

- Domluvte si neprodleně návštěvu u lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.
- Nepřestávejte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz, dokud Vám to lékař neřekne.
- Ujistěte se, že jste byla odeslána ke specialistovi se zkušenostmi v léčbě epilepsie nebo bipolární poruchy k přehodnocení jiných možností léčby.
- Musíte se důkladně poradit o rizicích přípravku Valproat Chrono Sandoz během těhotenství, včetně teratogenity (vrozené vady a defekty) a účinků na vývoj dítěte.
- Ujistěte se, že jste byla odeslána ke specialistovi na prenatální sledování (před narozením dítěte), aby byl zjištěn případný výskyt malformací (vad).

Ujistěte se, že jste přečetla příručku pro pacienta, kterou jste obdržela od svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje Každoročně podepisovaný formulář s informacemi o riziku, požádá Vás o jeho podepsání a uloží jej. Od svého lékárníka též obdržíte kartu pacienta pro připomenutí rizik valproátu během těhotenství.

Důležitá rada pro muže

Potenciální rizika spojená s užíváním valproátu během 3 měsíců před početím dítěte

Studie naznačuje možné riziko pohybových a duševních vývojových poruch (problémy s vývojem v raném dětství) u dětí narozených otcům léčeným valproátem během 3 měsíců před početím dítěte. Ve studii mělo tyto poruchy přibližně 5 ze 100 dětí, které se narodily otcům léčeným valproátem, ve srovnání s přibližně 3 dětmi ze 100, které se narodily otcům léčeným lamotriginem nebo levetiracetamem (jiné přípravky, které lze použít k léčbě Vašeho onemocnění). Riziko pro děti narozené otcům, kteří ukončili léčbu valproátem 3 měsíce (doba potřebná k vytvoření nových spermií) nebo déle před početím, není známo. Studie má omezení, proto není jasné, zda zvýšené riziko pohybových a duševních vývojových poruch, které studie naznačuje, je způsobeno valproátem. Studie nebyla dostatečně rozsáhlá, aby ukázala, který konkrétní typ pohybové a duševní vývojové poruchy může děti ohrozit.

Jako preventivní opatření s Vámi lékař prodiskutuje:

- Potenciální riziko u dětí narozených otcům léčeným valproátem
- Nutnost zvážit účinnou antikoncepci (zabránění početí) pro Vás a Vaši partnerku během léčby a po dobu 3 měsíců po ukončení léčby valproátem
- Potřebu poradit se s lékařem, když plánujete počít dítě a než vysadíte antikoncepci
- Možnost jiné léčby, kterou lze použít k léčbě Vašeho onemocnění, v závislosti na Vaší individuální situaci.

Během léčby valproátem a po dobu 3 měsíců po jejím ukončení nemůžete darovat sperma.

Poradte se s lékařem, pokud uvažujete o početí dítěte.

Pokud Vaše partnerka otěhotněla a Vy jste užíval valproát v období 3 měsíců před početím, kontaktujte svého lékaře, pokud máte nějaké otázky. Neukončujte léčbu, aniž byste se poradil se svým lékařem. Pokud léčbu ukončíte, Vaše příznaky se mohou zhoršit.

Je třeba, abyste docházeli na pravidelné návštěvy ke svému předepisujícímu lékaři. Během těchto návštěv s Vámi lékař prodiskutuje opatření spojená s užíváním valproátu a možnost jiné léčby, kterou lze použít k léčbě Vašeho onemocnění, v závislosti na Vaší individuální situaci.

Ujistěte se, že jste si přečetl příručku pro pacienty mužského pohlaví, kterou obdržíte od svého lékaře. Od svého lékárníka také obdržíte kartu pacienta, která Vám připomene možná rizika valproátu.

Kojení:

Natrium-valproát se vylučuje v nízkých koncentracích do mateřského mléka. Pokud si přejete kojit, je třeba pečlivě vyhodnotit riziko a možné přínosy kojení. Můžete kojit za předpokladu, že budete kontrolovat, zda se u kojence nevyskytují nežádoucí účinky (jako je ospalost, obtížné sání mléka, zvracení, drobná krvácení do kůže).

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Valproat Chrono Sandoz může vyvolat nežádoucí účinky, jako je únava, závrať a ospalost, které mohou negativně ovlivnit Vaši schopnost reagovat. Tuto skutečnost musíte vzít v úvahu při řízení a obsluze strojů.

Epilepsie sama o sobě je rovněž důvodem pro opatrnost při provádění těchto činností, zejména v případě, že nemáte dlouhé období bez záchvatů. Poradte se v předstihu se svým lékařem.

Užívání více léků na epilepsii nebo léků s uklidňujícím, uspávacím a/nebo svaly uvolňujícími vlastnostmi (benzodiazepiny) může tento účinek zesílit.

Důležité informace o některých složkách přípravku Valproat Chrono Sandoz

Valproat Chrono Sandoz 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Tento léčivý přípravek obsahuje 29,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. To odpovídá 1,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou u dospělého. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud budete potřebovat 14 nebo více tablet denně po delší dobu, zejména pokud jste byl(a) upozorněn(a), abyste dodržoval(a) dietu s nízkým obsahem sodíku.

Valproat Chrono Sandoz 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Tento léčivý přípravek obsahuje 49,2 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. To odpovídá 2,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou u dospělého. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud budete potřebovat 8 nebo více tablet denně po delší dobu, zejména pokud jste byl(a) upozorněn(a), abyste dodržoval(a) dietu s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Valproat Chrono Sandoz užívá

Dívky a ženy, které mohou otěhotnět

Léčba přípravkem Valproat Chrono Sandoz musí být zahájena a kontrolována specialistou se zkušenostmi s léčbou epilepsie nebo bipolární poruchy.

Muži

Doporučuje se, aby léčba přípravkem Valproat Chrono Sandoz byla zahájena a kontrolována specialistou se zkušenostmi s léčbou epilepsie nebo bipolární poruchy – viz bod 2. Důležitá rada pro muže.

Vždy užívejte přípravek Valproat Chrono Sandoz přesně podle pokynů svého lékaře.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety nebo půlky tablet zapijte sklenicí čisté vody (bez bublinek). V případě, že se na začátku nebo během léčby vyskytnou zažívací obtíže, měly by se tablety užívat s jídlem nebo po jídle.

Tablety přípravku Valproat Chrono Sandoz lze rozpůlit.

Váš lékař Vám předepsal, jakou dávku přípravku Valproat Chrono Sandoz musíte užívat. Obvykle Vám na začátku předepíše nízkou dávku přípravku Valproat Chrono Sandoz a dávku bude pomalu zvyšovat až do dosažení dávky, která je pro Vás nejlepší. Obecná **obvyklá dávka je:**

Epilepsie

Dospělí a děti

Počáteční dávka: 10-20 mg natrium-valproátu/kg tělesné hmotnosti a den. Tato dávka se podává rozdělená do dvou nebo více dílčích dávek, nejlépe s jídlem.

(Například: Pacient o hmotnosti 75 kg, kterému byla předepsána dávka 10 mg [miligramů] na kg [kilogram] tělesné hmotnosti denně musí užívat 2 a ½ tablety přípravku Valproat Chrono Sandoz 300 mg denně.)

Pokud je to nutné, lékař dávku zvyšuje v týdenních intervalech o 5-10 mg natrium-valproátu/kg tělesné hmotnosti a den až do dosažení požadovaného léčebného účinku.

Udržovací dávka: obvykle 20-30 mg natrium-valproátu/kg tělesné hmotnosti a den.

Dospělí: 9-35 mg natrium-valproátu/kg tělesné hmotnosti a den.

Děti: 15-60 mg natrium-valproátu/kg tělesné hmotnosti a den.

Optimální denní udržovací dávka se obvykle podává rozdělená do 1 až 2 dílčích dávek během jídla.

Nejvyšší denní dávku 60 mg natrium-valproátu na kg tělesné hmotnosti a den nelze překročit.

Děti o tělesné hmotnosti nižší než 20 kg

U této skupiny pacientů je třeba použít jiný přípravek s obsahem valproátu, protože je třeba titrovat dávku.

Mánie

Denní dávka by měla být stanovena individuálně a kontrolována Vaším lékařem.

Počáteční dávka

Doporučená počáteční denní dávka je 750 mg.

Obvyklá denní dávka

Doporučená denní dávka se obvykle nachází mezi 1000 mg a 2000 mg.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Valproat Chrono Sandoz je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Starší pacienti

Váš lékař může rozhodnout, že Vám dávku upraví.

Pacienti s problémy s ledvinami

Váš lékař může rozhodnout, že Vám nebo Vašemu dítěti dávku upraví.

Délka léčby

Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho musíte přípravek Valproat Chrono Sandoz užívat. Neukončujte léčbu předčasně, protože by mohlo dojít k znovuoobjevení potíží.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Valproat Chrono Sandoz, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Valproat Chrono Sandoz, než jste měl(a), okamžitě vyhledejte lékaře nebo lékárníka. Mezi příznaky předávkování patří: bezvědomí se sníženým svalovým napětím, potlačení reflexů, zúžení zorniček (mioza), nízký krevní tlak, ospalost, metabolická acidóza, zvýšení hladiny sodíku v krvi a zhoršení dýchání nebo srdeční činnosti.

Dále vysoké dávky přípravku vyvolávají jak u dospělých, tak u dětí neurologické poruchy, jako je zvýšená tendence k záchvatům a změny chování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Valproat Chrono Sandoz

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Valproat Chrono Sandoz, užijte tuto vynechanou dávku, pokud se již neblíží doba další dávky. V takovém případě zachovejte normální dávkovací schéma.

Jestliže přestanete užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz

Za žádných okolností nepřerušujte léčbu přípravkem Valproat Chrono Sandoz bez porady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Valproat Chrono Sandoz nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého pacienta.

Pokud zaznamenáte některý z následujících vážných nežádoucích účinků, okamžitě to oznamte lékaři - můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Poškození jater. To může být velmi závažné zejména u dětí a obvykle se přihodí v prvních šesti měsících léčby. Je důležité ho brzy rozpoznat. Někdy jsou tyto příznaky doprovázeny ospalostí a vysokými hladinami amoniaku v krvi. Ty mohou být rozpoznatelné podle zápachu amoniaku v moči. Pro více informací viz též „Upozornění a opatření“.
- Spontánní tvorba modřin nebo krvácení způsobené sníženým počtem krevních destiček (trombocytopenie). To je častější u žen a starších pacientů.
- Extrapiramidální poruchy, které nemusí být vratné (poruchy pohybu, jako je ztuhlost, třes nebo abnormální nedobrovolné pohyby úst a jazyka).
- Stav letargie a imobility se sníženou reaktivitou na stimulaci (stupor), těžká ospalost a ospalost, po které se můžete současně dostat do dočasného bezvědomí. Toto je někdy doprovázeno více epileptickými záchvaty. Tyto příznaky se obvykle přihodí, pokud náhle užijete vyšší dávku, nebo pokud užíváte více léků na léčbu epilepsie (zejména fenobarbital nebo topiramát) ve stejnou dobu.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Zánět slinivky (pankreatitida). Tento nežádoucí účinek může být závažný a může být doprovázen pocitem na zvracení, zvracením a intenzivní bolestí v nadbřišku, která vystřeluje do zad.
- Vážná alergická reakce, která způsobuje otok tváře a krku (angioedém)
- Snížení počtu bílých krvinek se zvýšenou náchylností k infekcím (leukopenie)
- Syndrom, při kterém dochází k zadržování příliš velkého množství tekutiny jako následek nadměrného uvolňování antidiuretického hormonu; tento stav je příčinou příliš nízké hladiny sodíku v krvi a může docházet ke zmatenosti.
- Selhání ledvin
- Zhoršení záchvatů

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Těžká hypersenzitivní reakce s (vysokou) horečkou, červenými skvrnami na kůži, puchýři na kůži/odlupováním kůže, bolestí kloubů a/nebo zánětem očí (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza)
- Hypersenzitivní reakce způsobená tímto lékem, tzv. DRESS syndrom, s vyrážkou na kůži, horečkou, zbytnělými lymfatickými uzlinami a možnými poruchami jiných orgánů
- Potlačení funkce kostní dřeně může vést k vážné změně počtu krevních buněk, jako je aplazie červených krvinek a nedostatek bílých krvinek spojené s náhlou vysokou horečkou, těžkou bolestí v krku a puchýři v ústech (agranulocytóza)
- Hypotyreóza (snížená činnost štítné žlázy, která může být příčinou únavy a zvýšení tělesné hmotnosti)
- Autoimunitní nemoc s kožní vyrážkou a zánětem kloubů (systémový lupus erythematosus)
- Potíže s dýcháním a bolest zapříčiněná hromaděním tekutiny v okolí plic (pleurální výpotek)
- Abnormální rozpad svalů, který může vést k problémům s ledvinami (rhabdomyolýza)

Oznamte svému lékaři, pokud se některý z následujících nežádoucích účinků zhoršuje nebo trvá déle než několik dní:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Nekontrolovaný třes (třesení)
- Pocit na zvracení (který se často vyskytuje na začátku léčby a obvykle vymizí během několika dní)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Anemie
- Nízká hladina sodíku v krvi
- Hypersenzitivita (alergická reakce)
- Zmatenost

- Agresivní chování, agitovanost, porucha pozornosti (nežádoucí účinky vyskytující se hlavně u dětí)
- Vidění nebo slyšení věcí, které tam nejsou (halucinace)
- Závratě
- Záchvaty
- Bolest hlavy
- Ospalost
- Porucha paměti
- Nekontrolovaný rychlý pohyb očí (nystagmus)
- Ztráta sluchu (dočasná nebo trvalá)
- Krvácení
- Bolest v nadbřišku, průjem, zvracení
- Otok nebo zánět dásní, zánět ústní sliznice (stomatitida)
- Vypadávání vlasů
- Poruchy nehtu a nehtového lůžka
- Nepravidelná menstruace, bolestivá menstruace
- Zvýšení tělesné hmotnosti (viz také bod „Jak se přípravek Valproat Chrono Sandoz užívá?“), úbytek tělesné hmotnosti
- Inkontinence moči

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Snížení počtu všech krevních buněk (pancytopenie)
- Zvýšené hladiny mužských hormonů, což vede k nadměrnému růstu ochlupení po těle a na obličeji (hirsutismus), mužskému vzhledu u žen (virilismus), akné, vypadávání vlasů, zvýšení hladin mužských hormonů
- Únava, nedostatek energie
- Kóma
- Nemoc mozku charakterizovaná záchvaty a ztrátou vědomí (encefalopatie)
- Dočasné příznaky Parkinsonovy nemoci (svalový třes, narušené pohyby, takzvaný „maskovitý obličej“, atd.)
- Zhoršená koordinace (ataxie), např. opilecká chůze
- Brnění nebo necitlivost (parestázie)
- Zánět cév v kůži (kožní vaskulitida)
- Porucha ochlupení (včetně abnormální textury vlasů, změny barvy vlasů, abnormálního růstu ochlupení)
- Kožní vyrážka
- Chybějící menstruace
- Kumulace tekutiny v pažích a v nohách (periferní edém)

- Nízká tělesná teplota

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Nedostatek srážecího faktoru VIII
- Onemocnění vyvolané poruchou tvorby červeného krevního barviva (porfyrie)
- Zvýšená hladina amoniaku v krvi (hyperamonie)
- Obezita
- Abnormální chování, neklid/hyperaktivita, porucha učení (nežádoucí účinky vyskytující se hlavně u dětí)
- Dočasné zhoršení duševních schopností, které je spojeno s dočasným zmenšením mozku, porucha učení
- Dvojité vidění
- Kožní vyrážka s červenými (zapocenyými) nepravidelnými fleky (erythema multiforme)
- Noční pomočování
- Fanconiho syndrom
- Zánět ledvin
- Polycystická ovária
- Mužská neplodnost

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů)

- Rozvoj prsů u mužů (gynekomastie)

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Příliš mnoho bílých krvinek (lymfocytóza)
- Prodloužení doby krvácení následkem poruchy srážení krve a/nebo určitých poruch krevních destiček (nedostatek faktoru VIII/Von Willebrandova faktoru)
- Gastrointestinální poruchy (obvykle jsou přechodné a vyskytují se na začátku léčby)
- Zápcha
- Zvýšení a snížení chuti k jídlu
- Apatie (v případě kombinované léčby s jinými antiepileptiky)
- Útlum
- Kongenitální malformace a poruchy vývoje u dětí, jejichž matky užívaly tento lék během těhotenství. Pro více informací viz také „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2.

Byly hlášeny případy kostních poruch včetně osteopenie (prořidnutí kostní tkáně), osteoporózy (řidnutí kostí) a zlomenin. Pokud jste dlouhodobě léčen(a) antiepileptiky, pokud Vám v minulosti byla diagnostikována osteoporóza nebo pokud užíváte steroidy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Další nežádoucí účinky u dětí

Některé nežádoucí účinky valproátu se vyskytují u dětí častěji nebo jsou závažnější než u dospělých. Patří mezi ně poškození jater, zánět slinivky břišní (pankreatitida), agresivita, agitovanost (pohybový neklid), poruchy pozornosti, abnormální chování, hyperaktivita a porucha učení.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Valproat Chrono Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nebudete užívat. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Valproat Chrono Sandoz obsahuje

Léčivými látkami jsou natrii valproas (natrium-valproát) a acidum valproicum (kyselina valproová).

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje natrii valproas 200 mg a acidum valproicum 87 mg, což společně odpovídá natrii valproas 300 mg.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje natrii valproas 333 mg a acidum valproicum 145 mg, což společně odpovídá natrii valproas 500 mg.

Pomocnými látkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, koloidní hydratovaný oxid křemičitý, ethylcelulóza, hypromelóza, sodná sůl sacharinu (E 954), makrogol 6000, disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30 %, mastek, oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Valproat Chrono Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Valproat Chrono Sandoz jsou bílé tablety s prodlouženým uvolňováním fazolovitého tvaru s půlicí rýhou na obou stranách.

Tablety s prodlouženým uvolňováním jsou baleny v Al/Al blistrech a vloženy do krabičky.

Velikosti balení:

20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Rakousko

Výrobce

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Německo

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polsko

výrobní místo:

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50C
02-672 Varšava
Polsko

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovinsko

Veškeré informace o tomto léčivém přípravku Vám poskytne Sandoz s.r.o., Praha.

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném Království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie:	Valproate Sandoz 300 mg tabletten met verlengde afgifte Valproate Sandoz 500 mg tabletten met verlengde afgifte
Česká republika:	Valproat Chrono Sandoz
Německo:	Valproat - 1 A Pharma 300 mg Retardtabletten Valproat - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten
Estonsko:	Valproate sodium Sandoz 500 mg
Finsko:	Valproat Sandoz 300 mg depottabletti Valproat Sandoz 500 mg depottabletti
Lotyšsko:	Valproate sodium Sandoz 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Nizozemí:	Natriumvalproaat Sandoz Chrono 300, tabletten met verlengde afgifte 300 mg Natriumvalproaat Sandoz Chrono 500, tabletten met verlengde afgifte 500 mg
Polsko:	VALPROLEK 300, 300 MG, TABLETKI O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU VALPROLEK 500, 500 MG, TABLETKI O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU
Slovenská republika:	Valproát chrono Sandoz 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 28. 5. 2024

Další zdroje informací

Podrobné a aktualizované informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v této příbalové informaci za pomoci chytrého telefonu.

Stejné informace jsou rovněž dostupné na webové stránce: <http://www.valproat.cz>

QR kód

KARTA PACIENTA

Důležité informace – Valproát: Antikoncepce a těhotenství

Co musíte vědět *

- **Valproát je účinný lék používaný k léčbě epilepsie a bipolární poruchy (a migrény).**
- **Valproát může vážně poškodit zdraví nenarozeného dítěte, pokud se užívá během těhotenství.**
- **Po celou dobu užívání valproátu nepřetržitě používejte spolehlivou antikoncepci.**
- **Nezapomínejte navštívit svého odborného lékaře nejméně jednou ročně.**

**Toto platí pro všechny dívky a ženy užívající valproát, které by mohly otěhotnět.*

Ponechte si tuto kartičku bezpečně uloženou, abyste si ji mohla kdykoliv přečíst.

Karta pro pacientky užívající valproát: Antikoncepce a těhotenství

Co musíte dělat *

- **Před použitím si pečlivě přečtěte příbalovou informaci.**
- **Nepřestávejte nikdy užívat valproát, pokud Vám to neřekne lékař, protože Váš zdravotní stav by se mohl zhoršit.**
- **Pokud plánujete těhotenství, nepřestávejte užívat valproát ani antikoncepci, dokud se neporadíte s lékařem.**
- **Pokud si myslíte, že jste těhotná: ihned si domluvte návštěvu u svého lékaře.**
- **Požádejte svého lékaře o Informační příručku pro pacientky. Více informací o užívání valproátu naleznete na <http://www.valproat.cz>.**

**Toto platí pro všechny dívky a ženy užívající valproát, které by mohly otěhotnět.*

Ponechte si tuto kartičku bezpečně uloženou, abyste si ji mohla kdykoliv znovu přečíst.