

**ჩანართი: ინფორმაცია მომხმარებლისთვის**  
**დეპაკინი 57.64 მგ/მლ სიროფი**  
**ნატრიუმის ვალპროატი (sodium valproate)**

SANOFI

- ▼ მოცემული სამკურნალო საშუალება ექვემდებარება დამატებით მეთვალყურეობას, რაც მოგვცემს აღნიშნული პრეპარატის უსაფრთხოებასთან დაკავშირებით ახალი ინფორმაციის სწრაფად დადგენის საშუალებას. ნებისმიერი არასასურველი რეაქციის შესახებ ინფორმაციის შეტყობინებით შეგიძლიათ შეიტანოთ თქვენი წვლილი მის უსაფრთხოებაში. არასასურველი რეაქციის შესახებ შეტყობინების მეთოდი იხილეთ მე-4 პარაგრაფში.

**გაფრთხილება!**

დეპაკინი სიროფს, ნატრიუმის ვალპროატს, შეუძლია სერიოზული ზიანი მიაყენოს ნაყოფს ორსულობის პერიოდში მისი მიღების შემთხვევაში. თუ ხართ რეპროდუქციული ასაკის ქალბატონი, უნდა გამოიყენოთ ორსულობისგან დამცავი ეფექტური მეთოდი დეპაკინი სიროფით მკურნალობის დროს. თქვენი ექიმი განიხილავს ამას თქვენთან ერთად, მაგრამ ყოველთვის უნდა დაიცვათ ამ ინსტრუქციის მე-2 პარაგრაფში მოცემული მითითებები.

თუ ხართ ორსულად, ან ფიქრობთ, რომ ხართ ორსულად, დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს ექიმს.

არ შეწყვიტოთ დეპაკინი სიროფის მიღება ექიმთან კონსულტაციის გარეშე, ვინაიდან ამ შემთხვევაში თქვენი მდგომარეობა შეიძლება გაუარესდეს.

მოცემული პრეპარატის მიღების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სრული ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ ეს ინსტრუქცია. შეიძლება, კვლავ დაგჭირდეთ მისი წაკითხვა.
- თუ დამატებითი კითხვები გაგიჩნდათ, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
- მოცემული პრეპარატი დაგენიშნათ პირადად თქვენ. არ გადასცეთ ის სხვა პირებს. ეს შესაძლოა, საზიანო აღმოჩნდეს მათთვის იმ შემთხვევაშიც კი, თუ მათი დაავადების სიმპტომები თქვენსას ემთხვევა.
- თუ აღგენიშნებათ რომელიმე არასასურველი სამკურნალო რეაქცია, აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს ამის შესახებ. ეს ეხება ნებისმიერ შესაძლო არასასურველ რეაქციას, რომელიც არ არის აღწერილი წინამდებარე ინსტრუქციაში. იხ. პარაგრაფი 4.

## წინამდებარე ინსტრუქციის შინაარსი:

1. რას წარმოადგენს დეპაკინი სიროფი და რისთვის გამოიყენება ის
2. რა უნდა იცოდეთ დეპაკინი სიროფის მიღებამდე
3. როგორ მიიღება დეპაკინი სიროფი
4. შესაძლო არასასურველი რეაქცია
5. დეპაკინი სიროფის შენახვის მეთოდი
6. შეფუთვის შემადგენლობა და დამატებითი ინფორმაცია

## 1. რას წარმოადგენს დეპაკინი სიროფი და რისთვის გამოიყენება ის

დეპაკინი სიროფის აქტიური ნივთიერებაა ვალპროატი.

დეპაკინი სიროფი მიეკუთვნება სამკურნალო საშუალებების ჯგუფს, როლებიც გამოიყენება ეპილევსიის და მანიის სამკურნალოდ. დეპაკინი სიროფი გამოიყენება:

### ეპილევსიის სამკურნალოდ

- პირველადი გენერალიზებული ეპილევსია და კრუნჩხვები.
- შეტევების ტიპები: აბსანსი (petit mal), გენერალიზებული ტონურ-კლონური (grand mal), ტონური და ატონური კრუნჩხვები, მიოკლონური შეტევები, ინფანტილური სპაზმები.
- გენერალიზებული ეპილევსია და ეპილევსიური სინდრომები: აბსანსური ეპილევსია, იუვენილური მიოკლონური ეპილევსია (Janz სინდრომი), ეპილევსია გენერალიზებული ტონურ-კლონური კრუნჩხვებით გაღვიძების დროს, ფოტოსენსიბილიზებული ეპილევსია.
- ლენოქს-გასტოს სინდრომი.
- სინდრომი West.
- ფოკალური (პარციალური) ეპილევსიები და შეტევები მეორადი გენერალიზაციით ან მის გარეშე.

მანია – ეს არის მდგომარეობა, როდესაც თავს გრძნობთ ძალიან ადელეგებულად, აღფრთოვანებულად, ადგზნებულად, აჟიტირებულად ან ზეაქტიურად. მანია ვლინდება ისეთი დაავადების დროს, რომელსაც ეწოდება „ბიპოლარული აშლილობა“. დეპაკინი სიროფის გამოყენება შეიძლება იმ შემთხვევაში, როდესაც არ არის შესაძლებელი ლითიუმის გამოყენება.

**ბავშვებში:** როგორც დამოუკიდებელი თერაპია ან სხვა ანტიეპილევსიურ პრეპარატებთან კომბინაციაში:

გენერალიზებული ეპილევსიის მკურნალობა: კლონური, ტონური, ტონურ-კლონური კრუნჩხვები, აბსანსები, მიოკლონური შეტევები, ატონური კრუნჩხვები; ლენოქს-გასტოს სინდრომი;

პარციალური ეპილეფსიის მკურნალობა: პარციალური შეტევები მეორადი გენერალიზებული კრუნჩხვებით ან მათ გარეშე.

## 2. რა უნდა იცოდეთ დეპაკინი სიროფის მიღებამდე

არ მიიღოთ დეპაკინი სიროფი:

- თუ ხართ ალერგიული ნატრიუმის ვალპროატის (დეპაკინი სიროფის აქტიური ნივთიერების) ან დეპაკინი სიროფის რომელიმე სხვა კომპონენტის მიმართ.
- თუ გაქვთ აქტიური ჰეპატიტი ან ღვიძლის აქტიური დაავადება.
- თუ თქვენ (ან თქვენს ახლო ნათესავს) ანამნეზში აღგენიშნებათ მწვავე ჰეპატიტი, განსაკუთრებით ისეთი, რომელიც გამოწვეულია პრეპარატის მიღების შედეგად.
- თუ გაწუხებთ ღვიძლის პორფირია (ძალიან იშვიათი მეტაბოლური დაავადება).
- თუ გაქვთ გენეტიკური დეფექტი, რომელიც იწვევს მიტოქონდრიულ დარღვევას (მაგალითად, ალპერს-ჰუტენლოჰერის სინდრომი).
- თუ გაქვთ მეტაბოლური დარღვევა, მაგალითად, შარდვის ციკლის დარღვევა.

### ბიპოლარული აშლილობა

- ბიპოლარული აშლილობის დროს არ მიიღოთ დეპაკინი სიროფი, თუ ხართ ორსულად.
- ბიპოლარული აშლილობისას რეპროდუქციული ასაკის ქალმა არ უნდა მიიღოს დეპაკინი სიროფი, გარდა იმ შემთხვევებისა, თუ ის იყენებს ორსულობისგან დამცავ ეფექტურ მეთოდებს (კონტრაცეფციურ საშუალებებს) დეპაკინი სიროფით მკურნალობის დროს. არ შეწყვიტოთ დეპაკინი სიროფის ან ორსულობისგან დამცავი მეთოდის გამოყენება თქვენს ექიმთან კონსულტაციის გარეშე. ექიმისგან მიიღებთ დამატებით მითითებებს (იხ. პარაგრაფი “ორსულობა, ძუძუთი კვება და ფერტილობა - მნიშვნელოვანი რჩევა ქალებისთვის”).

### ეპილეფსია

- ეპილეფსიის დროს არ მიიღოთ დეპაკინი სიროფი, თუ ხართ ორსულად, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც სხვა საშუალებები არაეფექტურია.
- ეპილეფსიის დროს რეპროდუქციული ასაკის ქალბატონმა არ უნდა მიიღოს დეპაკინი სიროფი, გარდა იმ შემთხვევებისა, თუ ის იყენებს ორსულობისგან დამცავ ეფექტურ მეთოდებს (კონტრაცეფციურ საშუალებებს) დეპაკინი სიროფით მკურნალობის დროს. არ შეწყვიტოთ დეპაკინი სიროფის ან ორსულობისგან დამცავი მეთოდის გამოყენება თქვენს ექიმთან კონსულტაციის გარეშე. ექიმისგან მიიღებთ დამატებით მითითებებს (იხ. პარაგრაფი “ორსულობა, ძუძუთი კვება და ფერტილობა - მნიშვნელოვანი რჩევა ქალებისთვის”).

თუ ფიქრობთ ან ეჭვობთ, რომ გაქვთ აღნიშნული პრობლემებიდან რომელიმე, მიმართეთ თქვენს ექიმს დეპაკინი სიროფის მიღების წინ.

განსაკუთრებული ყურადღება მიაქციეთ დეპაკინი სიროფის გამოყენებისას:

- თუ თქვენ ან თქვენს ბავშვს მოულოდნელად განუვითარდა დაავადება, პირველი ექსთვიანი მკურნალობისას და განსაკუთრებით, თუ ვლინდება მრავალჯერადი დებინება, ძლიერი დაღლილობა, მუცლის ტკივილი, ძილიანობა, სისუსტე, მადის დაკარგვა, ტკივილი კუჭის ზედა არეში, გულისრევა, სიყვითლე (კანისა და თვალის თეთრი გარსის გაყვითლება), ფეხების შეშუპება ან ეპილეფსიის გამწვავება, ზოგადად ჯანმრთელობის გაუარესება, დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს ექიმს. ძალიან მცირე რაოდენობის პაციენტებში დეპაკინი სიროფს შეუძლია დააზიანოს ღვიძლი (იშვიათად პანკრეასი).
- თუ სამ წლამდე ასაკის ბავშვი დებულობს დეპაკინი სიროფს ეპილეფსიის საწინააღმდეგო სხვა პრეპარატთან ერთად ან თუ აღენიშნება სხვა ნევროლოგიური ან მეტაბოლური დაავადება და ეპილეფსიის მძიმე ფორმა.
- განსაკუთრებით, თუ ბავშვი სამ წლამდე ასაკისაა, დეპაკინი სიროფი არ უნდა იქნას მიღებული აცეტილსალიცილის მუავასთან ერთად (ასპირინი).
- თუ გაქვთ სისტემური წითელი მგლურა (იშვიათი ფორმის დაავადება).
- თუ გაწუხებთ მეტაბოლური დარღვევები, განსაკუთრებით მემკვიდრეობითი ფერმენტის დეფიციტი, ასევე შარდვის ციკლის დარღვევა, სისხლში აზოტის შემცველობის ზრდის საშიშროების გამო.
- თუ გაქვთ თირკმლის დარღვეული ფუნქცია. თქვენმა ექიმმა შეიძლება დაიწყოს ვალპროატის შემცველობის დონეზე დაკვირვება ან შეცვალოს დოზა;
- თუ მომეტე წონაში მადის გაზრდის გამო;
- ძალიან ცოტა ადამიანს, რომლებიც მკურნალობენ ეპილეფსიის საწინააღმდეგო პრეპარატებით, როგორცაა ნატრიუმის ვალპროატი, აღენიშნათ თვითდაზიანების ან თვითმკვლელობის აზრები. თუ გაგინდებათ ასეთი აზრები, დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს ექიმს.
- თუ გაქვთ ფერმენტ კარნიტინი პალმიტოილ ტრანსფერაზას II ტიპის უკმარისობა.
- თუ თქვენთვის ცნობილია, რომ ოჯახში არის გენეტიკური დეფექტი, რომელიც იწვევს მიტოქონდრიულ დარღვევას.
- როგორც ეპილეფსიის საწინააღმდეგო სხვა პრეპარატების შემთხვევაში, ამ პრეპარატის მიღებისას შეიძლება ადგილი ჰქონდეს კრუნჩხვის შეტევების დამძიმებას ან გახშირებას. ამ შემთხვევაში დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს ექიმს.

## **ბავშვები და მოზარდები**

ბავშვები და 18 წლამდე ასაკის მოზარდები:

დეპაკინი სიროფი არ გამოიყენება ბავშვებსა და 18 წლამდე ასაკის მოზარდებში მანიის სამკურნალოდ.

### **დეპაკინი სიროფის მიღება საკვებთან, სასმელთან და ალკოჰოლთან ერთად**

აღნიშნული პრეპარატით მკურნალობის დროს ალკოჰოლის მიღება რეკომენდებული არ არის.

სხვა პრეპარატები და დეპაკინი სიროფი

აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ ღებულობთ, ახლო წარსულში ღებულობდით ან შეიძლება მიგელოთ სხვა პრეპარატები, ურეცეპტოდ გაცემული პრეპარატების ჩათვლით.

ზოგიერთმა სხვა პრეპარატმა შეიძლება გავლენა მოახდინოს დეპაკინი სიროფზე ან პირიქით. ამ პრეპარატებს მიეკუთვნება:

- ნეიროლეფსიური საშუალებები (გამოიყენება ფსიქიკური აშლილობების სამკურნალოდ),
- დეპრესიის სამკურნალო პრეპარატები,
- ბენზოდიაზეპინები, გამოიყენება საძილე საშუალების სახით ან შფოთვის სამკურნალოდ,
- კვეტიაპინი, ოლანზაპინი (გამოიყენება ფსიქიკური დარღვევების სამკურნალოდ),
- სხვა პრეპარატები, რომლებიც გამოიყენება ეპილეფსიის სამკურნალოდ, მათ შორის ფენობარბიტალი, ფენიტონი, პრიმიდონი, ლამოტრიჟინი, კარბამაზეპინი, ტოპირამატი, ფელბამატი,
- ზიდოვუდინი (გამოიყენება აივ-ინფექციის და შიდსის სამკურნალოდ),
- მეფლოქვინი (გამოიყენება მალარიის სამკურნალოდ და პროფილაქტიკისთვის),
- სალიცილატები (ასპირინი); (იხილეთ ასევე: 3 წლამდე ასაკის ბავშვები “დეპაკინი სიროფის მიღების წინ”),
- ანტოკოაგულანტები (გამოიყენება სისხლის კოაგულაციის წარმოქმნის პროფილაქტიკისთვის),
- ციმეტიდინი (გამოიყენება კუჭის წყლულის სამკურნალოდ),
- ერთორმინი, რიფამპინი,
- კარბაპენემის ნივთიერებები, როგორცაა იმიპენემი, პანიპენემი და მეროპენემი (ანტიბიოტიკები, რომლებიც გამოიყენება ბაქტერიული ინფექციების სამკურნალოდ). საჭიროა ვალპროის მუავისა და კარბაპენემის ერთდროულად მიღების თავიდან აცილება ნატრიუმის ვალპროატის ეფექტის დაქვეითების გამო,
- რუფინამიდი,
- აცეტაზოლამიდი,

- პროტეაზის ინჰიბიტორები, როგორცაა ლოპინავირი, რიტონავირი (შიდსის ვირუსის სამკურნალოდ),
- ქოლესტირამინი,
- პროპოფოლი (გამოიყენება ანესთეზიისთვის),
- ნიმოდიპინი,
- ესტროგენის შემცველი პრეპარატები (ზოგიერთი ჩასახვის საწინააღმდეგო ტაბლეტის ჩათვლით).

აღნიშნულმა სამკურნალო საშუალებებმა, ისევე, როგორც ზოგიერთმა სხვა პრეპარატმა, შესაძლებელია გავლენა იქონიოს დეპაკინი სიროფზე ან დეპაკინი სიროფს შეუძლია გავლენა მოახდინოს მათზე. ამ შემთხვევაში შეიძლება დაგჭირდეთ თქვენი პრეპარატის დოზის შეცვლა ან სხვა პრეპარატების მიღება. აღნიშნულ საკითხზე რჩევას მიიღებთ თქვენი ექიმისგან ან ფარმაცევტისგან.

მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს დეტალური ინფორმაციის მისაღებად იმ პრეპარატებთან დაკავშირებით, რომლებიც სიფრთხილით გამოიყენება დეპაკინი სიროფით მკურნალობის პერიოდში ან არ გამოიყენება მასთან კომბინაციაში.

### **ორსულობა, ძუძუთი კვება და ფერტილობა**

#### **მნიშვნელოვანი ინფორმაცია ქალებისთვის**

##### **ბიპოლარული აშლილობა**

- ბიპოლარული აშლილობის დროს არ მიიღოთ დეპაკინი სიროფი, თუ ხართ ორსულად.
- ბიპოლარული აშლილობისას რეპროდუქციული ასაკის ქალბატონმა არ უნდა მიიღოს დეპაკინი სიროფი, გარდა იმ შემთხვევებისა, თუ ის იყენებს ორსულობისგან დამცავ ეფექტურ მეთოდებს (კონტრაცეფციურ საშუალებებს) დეპაკინი სიროფით მკურნალობის დროს. არ შეწყვიტოთ დეპაკინი სიროფის მიღება ან ორსულობისგან დამცავი მეთოდის გამოყენება თქვენს ექიმთან კონსულტაციის გარეშე. ექიმისგან მიიღებთ დამატებით მითითებებს.

##### **ეპილეფსია**

- ეპილეფსიის დროს არ მიიღოთ დეპაკინი სიროფი, თუ ხართ ორსულად, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც სხვა საშუალებები არაეფექტურია.
- ეპილეფსიის დროს რეპროდუქციული ასაკის ქალბატონმა არ უნდა მიიღოს დეპაკინი სიროფი, გარდა იმ შემთხვევებისა, თუ ის იყენებს ორსულობისგან დამცავ ეფექტურ მეთოდებს (კონტრაცეფციურ საშუალებებს) დეპაკინი სიროფით მკურნალობის დროს. არ შეწყვიტოთ დეპაკინი სიროფის მიღება ან ორსულობისგან დამცავი მეთოდის

გამოყენება თქვენს ექიმთან კონსულტაციის გარეშე. ექიმისგან მიიღებთ დამატებით მითითებებს.

ვალპროატის რისკი მისი მიღებისას ორსულობის პერიოდში (მიუხედავად იმ დაავადებისა, რომლის სამკურნალოდაც გამოიყენება ვალპროატი)

- დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს ექიმს, თუ გეგმავთ ორსულობას ან ხართ ორსულად.
- ორსულობის დროს ვალპროატის მიღება დიდი რისკია. დოზის მატებასთან ერთად იზრდება რისკიც, მაგრამ ვალპროატის გამოყენება ნებისმიერი დოზით რისკის შემცველია.
- მოცემული პრეპარატის მიღებამ შესაძლოა გამოიწვიოს სერიოზული თანდაყოლილი დეფექტები და მოახდინოს გავლენა ბავშვის ზრდა-განვითარებაზე.
- შეტყობინებული თანდაყოლილი დეფექტები მოიცავს: *ბიფიდის ზურგი* (როდესაც ხერხემლის სვეტის ძვლები არასწორად ვითარდება); სახის და თავის ქალის დარღვევები; დეფექტები გულის, თირკმელების მხრივ, საშარდე გზების და სასქესო ორგანოების დარღვევები; კიდურების დეფექტები. ბავშვებში, რომლებიც ორსულობის დროს განიცდიდნენ ვალპროატის ზემოქმედებას, რეგისტრირებულია სმენასთან და სიყრუესთან დაკავშირებული პრობლემები.
- თუ დებულობთ ვალპროატს ორსულობის პერიოდში, სხვა ქალებთან შედარებით, თქვენ წარმოადგენთ უფრო მაღალი რისკის ჯგუფს, რომ თქვენს შვილს შესაძლოა აღენიშნოს თანდაყოლილი დარღვევები, რომლებიც საჭიროებს სამედიცინო მკურნალობას. ვინაიდან ვალპროატი გამოიყენება უკვე დიდი ხნის მანძილზე, ცნობილია, რომ 100-დან დაახლოებით 10 ბავშვს, რომელთა დედები დებულობდნენ ვალპროატს, ჰქონდა თანდაყოლილი დეფექტი. ხოლო იმ ქალების შემთხვევაში, რომლებსაც არ ჰქონიათ ეპილეფსია, დარღვევა აღინიშნებოდა 100-დან 2-3 ბავშვში.
- ითვლება, რომ სკოლამდელი ასაკის ბავშვების 30-40%-ს, რომელთა დედები დებულობდნენ ვალპროატს ორსულობის დროს, შესაძლოა ჰქონდეთ განვითარების პრობლემები ადრეულ ასაკში. ამ ბავშვებმა შესაძლებელია გვიან ან ნელა დაიწყონ სიარული, ლაპარაკი, იყვნენ გონებრივად ჩამორჩენილები სხვა ბავშვებთან შედარებით, აღენიშნოთ საუბრის და მეხსიერების პრობლემები.
- აუტისტური აშლილობები ხშირად დიაგნოსტირდება იმ ბავშვებში, რომლებზეც გავლენა იქონია ვალპროატის მიღებამ და არსებობს მტკიცებულებები, რომ ასეთ ბავშვებში არსებობს ყურადღების დეფიციტის სიმპტომების და ჰიპერაქტიურობის განვითარების ალბათობა.
- აღნიშნული პრეპარატის გამოწერამდე, ექიმმა უნდა აგისხნათ, თუ რა შეიძლება დაემართოს თქვენს ბავშვს, თუ დაორსულდებით ვალპროატით მკურნალობის დროს. მაგრამ, თუ მოგვიანებით გადაწყვეტთ, რომ მაინც გსურთ იყოლიოთ ბავშვი, არ

უნდა შეწყვიტოთ ამ პრეპარატის ან კონტრაცეფციური საშუალების მიღება, სანამ არ მიმართავთ ექიმს კონსულტაციისთვის.

- თუ ხართ მშობელი ან უვლით გოგონას, რომელიც იღებს ვალპროატს, მიმართეთ ექიმს, თუ გოგონას, რომელიც იღებს ვალპროატს, ექნება პირველი მენსტრუაცია (მენარქე).
- ზოგიერთ ჩასახვის საწინააღმდეგო ტაბლეტს (ესტროგენის შემცველ ჩასახვის საწინააღმდეგო ტაბლეტს) შეუძლია დააქვეითოს სისხლში ვალპროატის დონე. დარწმუნდით, რომ განიხილეთ თქვენს ექიმთან თქვენთვის საუკეთესო კონტრაცეფციური საშუალების საკითხი (ორსულობის კონტროლი).
- როდესაც გადაწყვეტთ ორსულობას, კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ფოლიუმის მჟავას მიღებასთან დაკავშირებით. ფოლიუმის მჟავამ შეიძლება შეამციროს *ბიფიდის ზურვის* და აბორტის რისკი ორსულობის ადრეულ ეტაპზე, რომელიც არსებობს ნებისმიერი ორსულობის დროს. თუმცა, ნაკლებად სავარაუდოა, რომ ეს შეამცირებს ვალპროატის გამოყენებასთან დაკავშირებულ თანდაყოლილი დეფექტების რისკს.

**გთხოვთ, გაეცანით ქვემოთ მითითებულ სიტუაციებს და აირჩიეთ სიტუაციები, რომლებიც თქვენ გეხებათ:**

- ვიწყებ მკურნალობას დეპაკინი სიროფით
- ვიღებ დეპაკინი სიროფს და არ ვზებმავ დაორსულებას
- ვიღებ დეპაკინი სიროფს და ვზებმავ დაორსულებას
- ვარ ორსულად და ვიღებ დეპაკინი სიროფს

### **ვიწყებ მკურნალობას დეპაკინი სიროფით**

თუ ეს არის პირველი შემთხვევა, როდესაც დაგენიშნათ დეპაკინი სიროფი, თქვენი ექიმი აგისხნით ნაყოფის მიმართ არსებულ რისკებს, თუ დაორსულდებით. თუ შვილსნობის ასაკში იმყოფებით, უნდა დარწმუნდეთ, რომ მკურნალობის პერიოდში იყენებთ კონტრაცეფციის ეფექტურ მეთოდებს დეპაკინი სიროფით მკურნალობის შეწყვეტის გარეშე. თუ გჭირდებათ რჩევა ორსულობისგან დაცვის საკითხთან დაკავშირებით, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ოჯახის დაგეგმარების კლინიკას.

### **ძირითადი რჩევები:**

- დეპაკინი სიროფით მკურნალობის დაწყებამდე უნდა გამოირიცხოს ორსულობა, ორსულობის ტესტის ჩატარებით, რომელსაც დაადასტურებს თქვენი ექიმი.
- უნდა გამოიყენოთ კონტრაცეფციის ეფექტური მეთოდი დეპაკინი სიროფით მკურნალობის დროს.

- კონტრაცეფციურ საშუალებებთან დაკავშირებით კონსულტაციისთვის მიმართეთ ექიმს. თქვენი ექიმი მოგაწოდებთ ინფორმაციას ორსულობისგან დაცვის შესახებ და მოგცემთ მიმართულებას სპეციალისტთან ორსულობისგან დაცვის საკითხებში.
- რეგულარულად (სულ მცირე წელიწადში ერთხელ) დაგეგმეთ ვიზიტი ბიპოლარული აშლილობების ან ეპილეფსიის მკურნალობის გამოცდილების მქონე სპეციალისტთან. ამ ვიზიტის დროს, თქვენი ექიმი გაგაცნობთ რისკებსა და რჩევებს ორსულობის დროს ვალპროატის გამოყენებასთან დაკავშირებით.
- აცნობეთ თქვენს ექიმს, თუ გეგმავთ დაორსულებას.
- დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს ექიმს, თუ ხართ ორსულად ან ფიქრობთ, რომ ხართ ორსულად.

**ვიღებ დეპაკინი სიროფს და არ ვბეზობ დაორსულებას**

თუ აგრძელებთ დეპაკინი სიროფით მკურნალობას და არ გეგმავთ დაორსულებას, უნდა დარწმუნდეთ, რომ იყენებთ ორსულობისგან დამცავ ეფექტურ მეთოდებს დეპაკინი სიროფით მკურნალობის პერიოდში. თუ გჭირდებათ რჩევა კონტრაცეფტივთან დაკავშირებით, მიმართეთ ექიმს ან ოჯახის დაგეგმარების კლინიკას.

**ძირითადი რჩევები:**

- უნდა გამოიყენოთ ორსულობისგან დამცავი ეფექტური მეთოდი დეპაკინი სიროფით მკურნალობის დროს.
- ორსულობისგან დამცავ მეთოდთან დაკავშირებით კონსულტაციისთვის მიმართეთ ექიმს. თქვენი ექიმი მოგაწოდებთ ინფორმაციას ორსულობისგან დაცვის შესახებ და მოგცემთ მიმართულებას სპეციალისტთან ორსულობისგან დაცვის საკითხებში.
- რეგულარულად (სულ მცირე წელიწადში ერთხელ) დაგეგმეთ ვიზიტი ბიპოლარული აშლილობების ან ეპილეფსიის მკურნალობის გამოცდილების მქონე სპეციალისტთან. ამ ვიზიტის დროს, თქვენი ექიმი გაგაცნობთ რისკებსა და რჩევებს ორსულობის დროს ვალპროატის გამოყენებასთან დაკავშირებით.
- აცნობეთ თქვენს ექიმს, თუ გეგმავთ დაორსულებას.
- დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს ექიმს, თუ ხართ ორსულად ან ფიქრობთ, რომ ხართ ორსულად.

**ვიღებ დეპაკინი სიროფს და ვბეზობ დაორსულებას**

თუ გეგმავთ დაორსულებას, კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს.

არ შეწყვიტოთ დეპაკინი სიროფის მიღება ან ორსულობისგან დამცავი მეთოდის გამოყენება თქვენს ექიმთან კონსულტაციის გარეშე. ექიმისგან მიიღებთ დამატებით მითითებებს.

იმ ბავშვებთან დაკავშირებით, რომელთა დედები იღებდნენ ვალპროატს, არსებობს თანდაყოლილი დეფექტების და განვითარების პრობლემების რისკი, რომელმაც

შესაძლოა მიგვიყვანოს სერიოზულ ინვალიდობამდე. ექიმი მოგცემთ მიმართულებას ბიპოლარული აშლილობების ან ეპილეფსიის მკურნალობის გამოცდილების მქონე სპეციალისტთან, რათა ადრეულ ეტაპზე იქნას შეფასებული ალტერნატიული მკურნალობა. თქვენი ექიმი მიიღებს გარკვეულ ზომებს, რათა თქვენი ორსულობა განვითარდეს რამდენადაც შეიძლება მშვიდად და მაქსიმალურად მცირე რისკი მიაღწეს ნაყოფს.

თქვენს ექიმს შეუძლია მიიღოს გადაწყვეტილება პრეპარატ დეპაკინი სიროფის დოზის შეცვლის, სხვა პრეპარატებით მკურნალობის კურსის შეცვლის ან პრეპარატ დეპაკინი სიროფით მკურნალობის შეწყვეტის შესახებ თქვენს დაორსულებამდე დიდი ხნით ადრე - რათა დარწმუნდეს, რომ თქვენი დაავადება სტაბილიზებულია.

როდესაც გადაწყვეტთ ორსულობას, კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ფოლიუმის მჟავას მიღებასთან დაკავშირებით. ფოლიუმის მჟავამ შეიძლება შეამციროს ბიფიდის ზურვის და აბორტის რისკი ორსულობის ადრეულ ეტაპზე, რომელიც არსებობს ნებისმიერი ორსულობის დროს. თუმცა, ნაკლებად სავარაუდოა, რომ ეს შეამცირებს ვალპროატის გამოყენებასთან დაკავშირებულ თანდაყოლილი დეფექტების რისკს.

#### **ძირითადი რჩევები:**

- არ შეწყვიტოთ დეპაკინი სიროფის მიღება ექიმთან კონსულტაციის გარეშე.
- არ შეწყვიტოთ ორსულობისგან დამცავი მეთოდის გამოყენება ექიმთან კონსულტაციის გარეშე და ერთად დაიცავით გეგმა, რათა დარწმუნდეთ, რომ თქვენი მდგომარეობა კონტროლის ქვეშაა და თქვენი ბავშვის მიმართ არსებული რისკები შემცირებულია.
- პირველ რიგში დაგეგმეთ ვიზიტი თქვენს ექიმთან. ამ ვიზიტის დროს, თქვენი ექიმი გაგაცნობთ რისკებსა და რჩევებს ორსულობის დროს ვალპროატის გამოყენებასთან დაკავშირებით.
- თქვენი ექიმი შეეცდება შეცვალოს თქვენი მკურნალობა სხვა სამკურნალო საშუალებებით ან შეწყვიტოს მკურნალობა პრეპარატ დეპაკინი სიროფით თქვენს დაორსულებამდე დიდი ხნით ადრე.
- დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს ექიმს, თუ ხართ ორსულად ან ფიქრობთ, რომ ხართ ორსულად.

#### **ვარ ორსულად და ვიღუბ დეპაკინი სიროფს**

არ შეწყვიტოთ დეპაკინი სიროფის მიღება ექიმის მითითების გარეშე, რადგან თქვენი მდგომარეობა შეიძლება გაუარესდეს. დაუყოვნებლივ დაგეგმეთ თქვენს ექიმთან ვიზიტი, თუ ხართ ორსულად ან ფიქრობთ, რომ ხართ ორსულად. ექიმისგან მიიღებთ დამატებით მითითებებს.

იმ ბავშვებთან დაკავშირებით, რომელთა დედები იღებდნენ ვალპროატს, არსებობს თანდაყოლილი დეფექტების და განვითარების პრობლემების სერიოზული რისკი, რომელმაც შესაძლოა მიგვიყვანოს მძიმე ინვალიდობამდე.

თქვენ მოგეცემათ მიმართულება ბიპოლარული აშლილობის ან ეპილეფსიის მკურნალობის გამოცდილების მქონე სპეციალისტთან, რათა შეფასებული იქნას ალტერნატიული მკურნალობა.

გამონაკლის შემთხვევებში, როდესაც დეპაკინი სიროფი წარმოადგენს ორსულობის პერიოდში მკურნალობის ერთადერთ ხელმისაწვდომ ვარიანტს, თქვენ ჩაგიტარდებათ უფრო გულდასმითი დაკვირვება როგორც ძირითადი დაავადების, ასევე თქვენი ბავშვის განვითარების თვალსაზრისით. თქვენ და თქვენი პარტნიორი მიიღებთ კონსულტაციას და დახმარებას ვალპროატის ზემოქმედებით მიმდინარე ორსულობასთან დაკავშირებით. კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ფოლიუმის მჟავას მიღებასთან დაკავშირებით. ფოლიუმის მჟავამ შეიძლება შეამციროს *ბიფიდის ზურგის* და აბორტის რისკი ორსულობის ადრეულ ეტაპზე, რომელიც არსებობს ნებისმიერი ორსულობის დროს. თუმცა, ნაკლებად სავარაუდოა, რომ ეს შეამცირებს ვალპროატის გამოყენებასთან დაკავშირებულ თანდაყოლილი დეფექტების რისკს.

#### **ძირითადი რჩევები:**

- დაგეგმეთ სასწრაფო ვიზიტი თქვენს ექიმთან, თუ ხართ ორსულად ან ფიქრობთ, რომ ხართ ორსულად.
- არ შეწყვიტოთ დეპაკინი სიროფის მიღება ექიმის მითითების გარეშე.
- დარწმუნდით, რომ მოგეცათ მიმართულება ეპილეფსიის, ბიპოლარული აშლილობის მკურნალობის გამოცდილების მქონე სპეციალისტთან, რათა შეფასებული იქნას ალტერნატიული მკურნალობის აუცილებლობა.
- უნდა მიიღოთ დეტალური კონსულტაცია ორსულობის პერიოდში დეპაკინი სიროფთან დაკავშირებული რისკების შესახებ, მათ შორის ტერატოგენულობის და ბავშვებში განვითარებაზე გავლენის შესახებ.
- დარწმუნდით, რომ მოგეცათ მიმართულება პრენატალური დიაგნოსტიკის სპეციალისტთან, რათა გამოვლენილ იქნას შესაძლო დეფექტების შემთხვევები.

დარწმუნდით, რომ გაეცანით ინსტრუქციას პაციენტისთვის, რომელიც მიიღეთ თქვენი ექიმისგან. თქვენი ექიმი განიხილავს თქვენთან რისკის დადასტურების ყოველწლიურ ფორმას და მოგთხოვთ ხელი მოაწეროთ და შეინახოთ ის. ასევე, მიიღებთ პაციენტის ბარათს თქვენი ფარმაცევტისგან, რომელიც შეგახსენებთ ორსულობის პერიოდში ვალპროატთან დაკავშირებული რისკების შესახებ.

ეს პრეპარატი არ უნდა მიიღოთ, თუ ხართ ორსულად ან იმყოფებით შვილოსნობის ასაკში, იმ შემთხვევების გარდა, თუ ექიმი არ გაგიწევთ რეკომენდაციას. თუ ხართ

შვილოსნობის ასაკში, უნდა გამოიყენოთ ეფექტური კონტრაცეფცია მკურნალობის დროს.

**ინფორმაცია ქალებისთვის, რომლებიც შესაძლოა დაორსულდნენ**

დაუბეგმავი ორსულობა არასასურველია ქალებისთვის, რომლებიც მკურნალობენ დეპაკინი სიროფით.

**უნდა გამოიყენოთ კონტრაცეფციის ეფექტური საშუალებები და მიმართოთ ექიმს კონსულტაციისთვის ორსულობის დაგეგმვამდე.**

დეპაკინი სიროფი არ მოქმედებს პერორალური ჩასახვის საწინააღმდეგო ტაბლეტების ეფექტურობაზე.

მნიშვნელოვანია, რომ შეათანხმოთ ორსულობა და ეპილევსია თქვენს ექიმთან და თუ გყავთ - ეპილევსიის სპეციალისტთან. აღნიშნული უზრუნველყოფს იმის გარანტიას, რომ თქვენ და თქვენი ექიმი თანახმა ხართ მიიღოთ დეპაკინი სიროფი ორსულობის პერიოდში.

ბავშვებში, რომლებიც იბადებიან იმ დედებისგან, რომლებიც მკურნალობდნენ დეპაკინი სიროფით, უფრო მაღალია დარღვევების რისკი. შესაბამისი მიდგომის შემთხვევაში, აღნიშნული რისკი შეიძლება შემცირდეს.

დეპაკინი სიროფს შეუძლია გაზარდოს ბავშვის განვითარებაზე თანდაყოლილი დარღვევების რისკი მაგალითად, *ბიფიდის ზურგი* (მდგომარეობა, როდესაც ხერხემლის ძვალი არასწორად ვითარდება), თავის ქალის და სახის დეფექტები, კიდურების მალფორმაციები, გულ-სისხლძარღვთა მალფორმაციები, ჰიპოსპადია (ურეთრიტის მალფორმაცია) და მრავალი ანომალიები, სხეულის სხვადასხვა სისტემაში.

**საშვილოსნოში ნაყოფის დარღვევები შესაძლოა გამოვლინდეს ორსულობის პირველ ნაწილში, ჩვეულებრივი გამოკვლევების დროს.**

ბავშვებს, რომლებიც იბადებიან იმ დედებისგან, რომლებიც ორსულობის პერიოდში მკურნალობდნენ დეპაკინი სიროფით, შესაძლებელია აღენიშნოთ განვითარების დარღვევა ან აუტისტური დარღვევები.

დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს ექიმს, თუ დაორსულდით ან ფიქრობთ, რომ დაორსულდით, დეპაკინი სიროფით მკურნალობის პერიოდში ან ამ პრეპარატის დანიშვნამდე. თქვენმა ექიმმა შეიძლება დაარეგულიროს მკურნალობა ან/და დაგინიშნოთ ფოლიუმის მჟავის დამატებით მიღება. არ უნდა შეაჩეროთ დეპაკინი სიროფის მიღება, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ თქვენი ექიმი შეგიწყვეტთ მას, რადგანაც თქვენ და თქვენი ბავშვი იმყოფებით განუკურნებელი ეპილევსიის განვითარების სერიოზული რისკის ჯგუფში.

ახალშობილებს, რომელთა დედები ორსულობის პერიოდში მკურნალობდნენ დეპაკინი სიროფით, შესაძლებელია აღენიშნოთ პრობლემები სისხლის შედეგებასთან, ჰიპოგლიკემიასთან (სისხლში შაქრის შემცველობის დონის დაწვევა) და ჰიპოთირეოზთან (ფარისებრი ჯირკვლის დაქვეითებული ფუნქცია, რაც იწვევს დაღლილობას და წონის მატებას) დაკავშირებით.

მოსხნის სინდრომი (შფოთვა, გაღიზიანება, ზედმეტად გაღიზიანება, კანკალი, ჰიპერკინეზია, ტონუსის დარღვევა, ტრემორი, კრუნჩხვები და კვების დარღვევა) შესაძლებელია აღენიშნოთ იმ ახალშობილებს, რომელთა დედები დებულობდნენ ვალპროატს ორსულობის ბოლო ტრიმესტრში.

**ინფორმაცია ქალებისთვის, რომლებიც გეგმავენ დაორსულებას (იხილეთ ინფორმაცია ქალებისთვის, რომლებიც შესაძლოა დაორსულდნენ)**

დაუბეგმავი ორსულობა არასასურველია იმ ქალებისთვის, რომლებიც მკურნალობენ ეპილექსიის საწინააღმდეგო პრეპარატებით. მიმართეთ თქვენს ექიმს ორსულობის დაგეგმვამდე სათანადო კონსულტაციის მისაღებად და მიეცით საშუალება თქვენს ექიმს დაარეგულიროს თქვენი მკურნალობა ან/და პრეპარატის დოზა და ადეკვატურად ადევნოს თვალყური თქვენს ორსულობას.

როგორც კი შეიტყობთ ორსულობის შესახებ, დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს ექიმს.

ინფორმაცია ქალებისთვის, რომლებიც დაორსულდნენ დეპაკინი სიროფის მიღების პერიოდში (იხილეთ ინფორმაცია ქალებისთვის, რომლებიც შესაძლოა დაორსულდნენ) თუ დაორსულდებით დეპაკინი სიროფის მიღების პერიოდში, დაუყოვნებლივ დაუკავშირდით თქვენს ექიმს.

**ძუძუთი კვება**

ვინაიდან დეპაკინი 57.64 მგ/მლ სიროფი ძალიან მცირე რაოდენობით გადადის დედის რძეში, ზოგადად ის არ წარმოადგენს საფრთხეს ბავშვისთვის და აუცილებელი არ არის ბავშვის კვების შეწყვეტა. მაგრამ სასურველია შეათანხმოთ თქვენს ექიმთან, შეგიძლიათ თუ არა ბავშვის კვება.

**ავტომობილის მართვა და მექანიზმებთან მუშაობა**

ზოგ შემთხვევაში დეპაკინი სიროფს შეუძლია გამოიწვიოს ძილიანობა და თავბრუსხვევა, განსაკუთრებით მკურნალობის დასაწყისში ან ეპილექსიის საწინააღმდეგო პრეპარატებთან ან ბენზოდიაზეპინებთან ერთად მიღების შემთხვევაში. შეამოწმეთ თქვენი რეაქცია დეპაკინი სიროფის მიმართ ავტომობილის მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობისას ან სხვა საქმიანობის შესრულებისას, რა შემთხვევაშიც შესაძლებელია გამოვლინდეს ძილიანობა ან თავბრუსხვევა.

**მნიშვნელოვანი ინფორმაცია დეპაკინი 57.64 მგ/მლ სიროფის ზოგიერთი დამხმარე ნივთიერების შესახებ:**

მეთილპარაჰიდროქსიბენზოატი და პროპილპარაჰიდროქსიბენზოატი:

შეიძლება გამოიწვიოს ალერგიული რეაქცია (შესაძლებელია ნელი ტიპის ალერგიული რეაქცია).

სორბიტოლი და საქაროზა: თუ თქვენი ექიმი გეტყვით, რომ ალგენიშნებათ აუტანლობა გარკვეული შაქრის მიმართ, პრეპარატის მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ მას.

### **3. როგორ მიიღება დეპაკინი 57.64 მგ/მლ სიროფი**

დეპაკინი სიროფით მკურნალობა იწყება და გრძელდება ეპილევსიის ან ბიპოლარული აშლილობის მკურნალობის გამოცდილების მქონე ექიმის მეთვალყურეობის ქვეშ.

რეგულარულად უნდა გაიაროთ საკონტროლო შემოწმება. აღნიშნული დაგჭირდებათ დოზირების შესაცვლელად.

დეპაკინი სიროფი ყოველთვის უნდა მიიღოთ თქვენი ექიმის დანიშნულების ზუსტად დაცვით. თუ თქვენ არ ხართ დარწმუნებული, კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

### **დოზირება**

ჩვეულებრივი სადღეღამისო დოზა:

- ახალშობილები და ბავშვები: 30 მგ/კგ (რეკომენდებულია გამოიყენოთ გახანგრძლივებული გამოთავისუფლების სიროფის პერორალური ხსნარი ან პრეპარატის გრანულირებული ფორმა)
- მოზარდები და მოზრდილები: 20-30 მგ/კგ (რეკომენდებულია გამოიყენოთ ტაბლეტები, ქრონო ტაბლეტები ან პრეპარატის გრანულირებული ფორმა გახანგრძლივებული გამოთავისუფლებით).

ეს პრეპარატი ინიშნება მილიგრამებში.

### **მიღების წესი**

დეპაკინი სიროფი მიიღება პერორალურად.

დღიური დოზა უნდა მიიღოთ ჭამის დროს ჩვეულებრივ

- 1 წლამდე ასაკის ბავშვები - 2 მიღება დღეში,
- 1 წელზე მეტი ასაკის ბავშვები - 3 მიღება დღეში.

სიროფის ბოთლი წარმოდგენილია საზომ შპრიცთან ერთად პერორალური გამოყენებისთვის (თეთრი დეკორაცია). მიიღეთ სიროფი შეფუთვაში წარმოდგენილი საზომი შპრიცის გამოყენებით.

ბოთლის გასახსნელად, დააჭირეთ და მოატრიალეთ უსაფრთხოების ხუფი. ყოველი გამოყენების შემდეგ კარგად დაახურეთ თავსახური.

## **მანია**

დღიური დოზა ინდივიდუალურად განისაზღვრება და კონტროლდება თქვენი ექიმის მიერ.

## **საწყისი დოზა**

რეკომენდებული საწყისი დღიური დოზა შეადგენს 750 მგ.

## **საშუალო დღიური დოზა**

რეკომენდებული დღიური დოზა შეადგენს 1000-2000 მგ.

## **ბავშვები და მოზარდები:**

დეპაკინი სიროფის უსაფრთხოება და ეფექტურობა ბიოლარული აშლილობის დროს მანიის ეპიზოდების მკურნალობისას 18 წლამდე ასაკის მოზარდებში შეფასებული არ არის.

## **მკურნალობის ხანგრძლივობა**

მიიღეთ დეპაკინი სიროფი ექიმის მიერ დანიშნული დოზებისა და მისი მკურნალობის ხანგრძლივობის მიხედვით და არ შეწყვიტოთ მისი მიღება ექიმთან კონსულტაციის გარეშე.

## **თუ მიიღეთ დეპაკინი 57.64 მგ/მლ სიროფის საჭიროზე მეტი დოზა**

დეპაკინი სიროფის დოზის გადაჭარბება შეიძლება იყოს საშიში.

დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს ექიმს ან უახლოეს სამედიცინო სასწრაფო დახმარებას.

საავადმყოფოს პირობებში მისაღები ზომები: კუჭის ამორეცხვა, ეფექტური დიურეზის შენარჩუნება, გულის და სასუნთქი ორგანოების ფუნქციების კონტროლი. თუ საჭიროა, მძიმე შემთხვევებში ტარდება დიალიზი.

## **თუ გამოტოვებთ დეპაკინი 57.64 მგ/მლ სიროფის დოზის მიღება**

არ მიიღოთ ორმაგი დოზა გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად. უბრალოდ გააგრძელეთ მისი მიღება ექიმის დანიშნულებით.

თუ გამოტოვებთ დეპაკინი სიროფის რამდენიმე დოზას, მაშინ დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს ექიმს.

ეფექტები დეპაკინი სიროფით მკურნალობის შეწყვეტის დროს

არ შეწყვიტოთ დეპაკინი სიროფით მკურნალობა და არ შეცვალოთ დოზა თქვენს ექიმთან კონსულტაციის გარეშე. თქვენი ექიმის დანიშნულების გარეშე მკურნალობის შეწყვეტის შემთხვევაში თქვენი დაავადება შეიძლება გაუარესდეს.

#### 4. შესაძლო არასასურველი სამკურნალო წამლო რეაქცია

როგორც ყველა პრეპარატს, მოცემულ პრეპარატსაც შეუძლია გამოიწვიოს არასასურველი რეაქცია, მაგრამ ის არ ვლინდება ყველა პაციენტში.

იშვიათ შემთხვევებში რეაქცია შესაძლებელია გამწვავდეს, ხოლო უმეტეს შემთხვევებში რეაქცია არ არის სერიოზული. ჩვეულებრივ, რეაქციები შექცევადია. თუ აღგენიშნათ არასასურველი რეაქცია, შეიძლება დაგჭირდეთ სამედიცინო დახმარება.

- ღებინება, გულისრევა ან კუჭის ტკივილი, დიარეა, განსაკუთრებით მკურნალობის საწყის ეტაპზე,
- თავის ტკივილი,
- კანკალი (ტრემორი), ძილიანობა, არასტაბილური სიარული,
- აგრესია, აჟიტირება (ემოციური ადგზნება), ყურადღების დარღვევა, არანორმალური ქცევა და ფსიქომოტორული ჰიპერაქტიურობა,
- თავბრუსხვევა,
- ხელ-ფეხის დაბუყება ან დაძაბვა,
- არარსებული საგნების დანახვა, გაგონება ან შეგრძნება (ჰალუცინაციები),
- კანის რეაქციები, როგორცაა გამონაყარი კანზე,
- გარდამავალი თმის ცვენა, თმის უჩვეულო ზრდა, თმის უჩვეულო სტრუქტურა, თმის ფერის ცვლა,
- ზედმეტად გათმინება, განსაკუთრებით ქალებში, ვირილიზმი, აკნე (ჰიპერანდროგენიზმი),
- მენსტრუალური ციკლის შეცვლა,
- სმენის პრობლემები,
- ღრძილების პრობლემები (უმეტესად ჰიპერტროფია),
- პირის ღრუს ანთება, შეშუპება, წყლულები პირში და წვის შეგრძნება (სტომატიტი),
- თვალების სწრაფი, უკონტროლო მოძრაობა,
- ალერგიული რეაქციები,
- ტერფების და ფეხების შეშუპება (ედემა),
- წონის მომატება,
- თირკმლის პრობლემები, უნებლიე ან ხშირი შარდვა, შარდის შეუკავებლობა (უნებლიე შარდვა)
- სხეულის ტემპერატურის დაწვევა,
- მამაკაცებში უშიფილობა,
- მეხსიერების და კოგნიტიური დარღვევები (ცნობიერების დარღვევა),
- სწავლის უნარის დარღვევა,
- დარღვევები ფრჩხილების და ნუნების მხრივ (ხშირი),
- სიმსუქნე,
- მხედველობის გაორება.

არსებობს ინფორმაცია ძვლების დაზიანების შესახებ ოსტეოპენიის და ოსტეოპოროზის ჩათვლით (რაც იწვევს ძვლის სიმკვრივის შემცირებას). თუ ხანგრძლივად მკურნალობთ ეპილეფსიის საწინააღმდეგო პრეპარატით, გაქვთ ანამნეზში ოსტეოპოროზი ან ღებულობთ სტეროიდებს, აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს აღნიშნულის შესახებ.

**დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს ექიმს, თუ შენიშნავთ რომელიმე სერიოზულ არასასურველ სამკურნალწამლო რეაქციას. შესაძლოა, დაგჭირდეთ სასწრაფო სამედიცინო დახმარება:**

- გონებრივი შემეცნების ცვლილება, უჩვეულო ქცევა, რომელიც დაკავშირებულია იშვიათ ან მძიმე კრუნჩხვებთან, გარემოს მიმართ ინტერესის დაკარგვა, განსაკუთრებით მაშინ, როდესაც პრეპარატი მიიღება ფენობარბიტალთან ან ტოპირამატთან ერთად, ან დეპაკინი სიროფის დოზის მოულოდნელად გაზრდის დროს.
- მრავალჯერადი ღებინება, გადაღლილობა, მუცლის ტკივილი, ძლიანობა, სისუსტე, უმადობა, ძლიერი ტკივილი მუცლის ზედა არეში, ღებინება, სიყვითლე (კანის და თვალის თეთრი გარსის გაყვითლება), ფეხების შეშუპება, ეპილეფსიის გამწვავება ან ჯანმრთელობის საერთო მდგომარეობის დარღვევის შეგრძნება.
- პრობლემები სისხლის შედედებასთან დაკავშირებით.
- სპონტანური სისხლჩაქცევები ან სისხლდენა.
- ბუშტუკები კანის აქერცვლით.
- სისხლის თეთრი უჯრედების რაოდენობის საგრძნობლად შემცირება ან ძვლის ტვინის უკმარისობა, რომელიც ვლინდება მაღალი ტემპერატურით და სუნთქვის გაძნელებით.
- დაბნეულობა, რომელიც აღინიშნება სისხლში ნატრიუმის შემცველობის შემცირების გამო.
- ალერგიული შეშუპება მტკივნეული ქავილით (ძალიან ხშირად თვალების, ტუჩების, ყელის არეში და ზოგჯერ ხელის გულებსა და ფეხებზე).
- სამკურნალწამლო გამონაყარის სინდრომი, მაღალი ტემპერატურა, ლიმფური კვანძების გადიდება და სხვა ორგანოების სავარაუდო დარღვევა.
- ფარისებრი ჯირკვლის ფუნქციის დაქვეითება, რომელიც შეიძლება იყოს დადლილობის და წონაში მატების მიზეზი (ჰიპოთირეოზი).
- ალერგიული რეაქციები, რომლებიც იწვევს სახსრების ტკივილს, კანზე გამონაყარს და კანის დახეთქვას (სისტემური წითელი მგლურა).
- ექსტრაპირამიდული დარღვევები.
- სუნთქვის გაძნელება და ტკივილი ფილტვების ანთების გამო (პლევრალური გამონადენი).
- კუნთების ტკივილი და სისუსტე (რაბდომიოლიზი).
- თირკმლების დაავადება.
- კრუნჩხვის შემთხვევების გახშირება და ინტენსივობის მომატება.

დეჰაკინი სიროფს შეუძლია გამოიწვიოს თრომბოციტების რაოდენობის ან სისხლის წითელი უჯრედების შემცირება, ასევე ძვლის ტვინის დაზიანება.

დამატებითი გვერდითი მოვლენები ბავშვებში

ზოგიერთი გვერდითი მოვლენა უფრო ხშირად ან უფრო მძიმე სახით ვლინდება ბავშვებში, ვიდრე მოზრდილებში. ეს გვერდითი მოვლენები ითვალისწინებს შემდეგს: ღვიძლის დაზიანება, კუჭქვეშა ჯირკვლის ანთება (პანკრეატიტი), აგრესია, აგზნება, ყურადღების კონცენტრაციის დარღვევა, უჩვეულო ქცევა, ჰიპერაქტივობა და სწავლის უნარის დარღვევა.

### **შეტყობინება არასასურველი რეაქციების შესახებ**

რომელიმე არასასურველი სამკურნალწამლო რეაქციის გამოვლენის შემთხვევაში, შეატყობინეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს. აღნიშნული ითვალისწინებს ნებისმიერ შესაძლო არასასურველ რეაქციას, რომელიც არ არის მითითებული წინამდებარე ინსტრუქციაში. ასევე, შეგიძლიათ აცნობოთ არასასურველი რეაქციის შესახებ პირდაპირ წამლის აღმასრულებელ სააგენტოს: სოფია, 1303, “დამიან გრუევის” ქუჩა №8, ტელ: +35 928903417, ვებ-გვერდი: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინებით, შეგიძლიათ შეიტანოთ თქვენი წვლილი აღნიშნული პრეპარატის უსაფრთხოების შესახებ ინფორმაციის შეგროვებაში.

### **5. დეჰაკინის 57.64 მგ/მლ სიროფის შენახვის მეთოდი**

პრეპარატი ინახება ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილზე.

პრეპარატის მიღება არ შეიძლება მუყაოს შეფუთვაზე მითითებული ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ.

ვარგისობის ვადა გულისხმობს მითითებული თვის ბოლო დღეს.

დაუშვებელია პრეპარატის გადაგდება კანალიზაციაში ან საყოფაცხოვრებო ნაგავთან ერთად. პრეპარატის გაუვნებელყოფასთან დაკავშირებით კონსულტაციისთვის მიმართეთ ფარმაცევტს. აღნიშნული ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

პრეპარატი ინახება ბოთლის პირველად გახსნიდან 1 თვის განმავლობაში.

პრეპარატი შეინახეთ არაუმეტეს 25°C ტემპერატურაზე ბოთლის პირველად გახსნამდე და გახსნის შემდეგ.

### **6. შეფუთვის შემადგენლობა და დამატებითი ინფორმაცია**

**რას შეიცავს დეჰაკინი 57.64 მგ/მლ სიროფი**

– აქტიური ნივთიერება: სიროფის 1 მლ შეიცავს 57.64 მგ ნატრიუმის ვალპროატს.

- სხვა შემადგენელი კომპონენტებია: მეთილპარაჰიდროქსიბენზოატი, პროპილპარაჰიდროქსიბენზოატი, საქაროზა, სორბიტოლი, გლიცერინი, ბლის არომატი, ქლორწყალბადმჟავა, კონცენტრირებული ან ნატრიუმის ჰიდროქსიდის ხსნარი pH=7.3-7.7, გამოსხივების წყალი.

**დეჰაკინი 57.64 მგ/მლ სიროფის გარეგნული ფორმა და შეფუთვის შემცველობა**

გამჭვირვალე, უფეროდან ღია-ყვითელ ფერამდე სიროფი ბლის არომატით.

150 მლ სიროფი ყავისფერი მინის ბოთლში თეთრი პლასტმასის თავსახურით, ბავშვებისგან დამცავი მექანიზმით.

მუყაოს შეფუთვა შეიცავს ბოთლს და სახომ შპრიცს.

**სავაჭრო ლიზენციის მფლობელი და მწარმოებელი:**

შპს “სანოფი ბულგარეთი”

“ცარიგრადსკო გზატკეცილის“ ბულგარი 90

ქალაქი სოფია 1784, ბულგარეთი

ტელ: +359 2 970 53 00, ფაქსი: +359 2 970 53 33

**მწარმოებელი:**

UNITHER LIQUID MANUFACTURING

1 et 3 allée de la NESTE

ZL d En Sigal-

31770 Colomiers

საფრანგეთი

ინსტრუქციის ბოლო რედაქტირების თარიღი: 2020 წლის ოქტომბერი

**ინფორმაციის სხვა წყაროები**

მოცემული პრეპარატის შესახებ დეტალური და აქტუალური ინფორმაცია შეგიძლიათ იხილოთ სმარტფონში QR კოდის სკანირებით, რომელიც მითითებულია ინსტრუქციაში: ინფორმაცია მომხმარებლისთვის. ასევე, ინფორმაცია ხელმისაწვდომია შემდეგ URL-მისამართზე: <http://qr.valproateandme.bg>.

305053

ხელმოწერილია

ბეკედლასშულია (Sanofi-Aventis Recherche and Developpement; გლობალური რეგულირების განყოფილება - აფრიკის, შუა აღმოსავლეთისა და ევრაზიის რეგიონი; პიერ ბროსოლეტეს გამზირი 1, F-91385 შიი მაზარენის ფოსტა)

თარგმანი ბულგარულიდან ქართულ ენაზე სწორია

მთარგმნელი: ელმირა არუთინიანი