

შეფუთვის ჩანართი: ინფორმაცია მომხმარებლებისთვის
დეპაკინი ქრონო 500 მგ მოდიფიცირებული გამოთავისუფლების ტაბლეტები
ნატრიუმის ვალპროატი და ვალპროის მჟავა

სანოფი

▼ მოცემული სამკურნალო პროდუქტი ექვემდებარება დამატებით მონიტორინგს. აღნიშნული ღონისძიება იძლევა უახლესი ინფორმაციის საშუალებით ნებისმიერი აქტუალური გვერდითი ეფექტის სწრაფად განსაზღვრის შესაძლებლობას სამედიცინო უსაფრთხოების მიზნებისთვის. თქვენ შეგიძლიათ დაგვეხმაროთ ნებისმიერი გამოვლენილი გვერდითი ეფექტის შესახებ შეტყობინების მოწოდების გზით. გვერდითი ეფექტების შესახებ შეტყობინებასთან დაკავშირებით, იხილეთ პუნქტი 4.

ყურადღება

დეპაკინი ქრონოს (ნატრიუმის ვალპროატის და ვალპროის მჟავის) ორსულობის განმავლობაში მიღებამ შესაძლებელია სერიოზული ზიანი მიაყენოს ნაყოფს. თუ თქვენ ბრძანდებით რეპროდუქციული ასაკის ქალბატონი, დეპაკინი ქრონოთი მკურნალობის დროს უნდა მიმართოთ ორსულობის კონტროლის (კონტრაცეფციის) ეფექტურ მეთოდებს. თქვენი ექიმი განიხილავს აღნიშნულ საკითხს თქვენთან ერთად, მაგრამ თქვენ ასევე უნდა დაიცვათ წინამდებარე შეფუთვის ჩანართის მე-2 პუნქტში მითითებული რჩევა.

დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს ექიმს, თუ თქვენ გსურთ დაორსულება ან ეჭვობთ ორსულობას. არ შეწყვიტოთ დეპაკინი ქრონოს მიღება, თუ თქვენი ექიმი არ გეტყვით ამას, ვინაიდან თქვენი მდგომარეობა შეიძლება გაუარესდეს.

უპირველეს ყოვლისა, ამ პრეპარატის მიღებამდე ყურადღებით გაეცანით წინამდებარე შეფუთვის ჩანართს, ვინაიდან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- არ გადაადგოთ ეს შეფუთვის ჩანართი, რადგან შესაძლებელია შემდგომში კვლავ დაგჭირდეთ მისი წაკითხვა.
- პრეპარატთან დაკავშირებით რაიმე შეკითხვის შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
- თუ დაგენიშნათ ეს პრეპარატი, ნუ გადასცემთ მას სხვა პირებს, რადგან მისმა მოქმედებამ შეიძლება ზიანი მიაყენოს მათ (იმ შემთხვევაშიც კი, თუ მათი სიმპტომები თქვენსას ემთხვევა).
- თუ გამოვლინდება გვერდითი ეფექტები (მათ შორის ისეთი გვერდითი ეფექტები, რომლებიც არაა მითითებული წინამდებარე შეფუთვის ჩანართში), გთხოვთ, მიმართოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს. იხილეთ პუნქტი 4.

შეფუთვის ჩანართის შინაარსი:

1. რა არის დეპაკინი ქრონო და რისთვის გამოიყენება იგი;
2. რა უნდა ვიცოდეთ დეპაკინი ქრონოს შესახებ მის მიღებამდე;
3. დეპაკინი ქრონოს მიღების წესი;
4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები;
5. დეპაკინი ქრონოს შენახვის წესი;
6. შეფუთვის შიგთავსი და დამატებითი ინფორმაცია.

1. რა არის დეპაკინი ქრონო და რისთვის გამოიყენება იგი

დეპაკინი ქრონო 500 მგ მოდიფიცირებული გამოთავისუფლების ტაბლეტების მოქმედ ნივთიერებებს წარმოადგენს ნატრიუმის ვალპროატი და ვალპროის მჟავა. დეპაკინი ქრონო წარმოადგენს ეპილექსიისა და მანიის სამკურნალო პრეპარატს.

მანიის დროს შეიძლება აღინიშნოს მომატებული აღზნებადობა, ამაღლებული გუნება-განწყობა, ენთუზიაზმი ან ჰიპერაქტივობა. მანია ვლინდება ბიპოლარული აფექტური აშლილობის სახელწოდებით ცნობილი მდგომარეობით. დეპაკინი ქრონოს გამოყენება შეიძლება იმ შემთხვევაში, როდესაც შეუძლებელია ლითიუმის პრეპარატების მიღება.

2. რა უნდა ვიცოდეთ დეპაკინი ქრონოს შესახებ მის მიღებამდე

დეპაკინი ქრონოს მიღება არ შეიძლება იმ შემთხვევაში:

- თუ აღენიშნებათ ალერგია ნატრიუმის ვალპროატის და ვალპროის მჟავის ან მასში შემავალი დამატებითი ნივთიერებების მიმართ (რომელთა ჩამონათვალიც წარმოდგენილია მე-6 პუნქტში);
- თუ გაქვთ ღვიძლის ქრონიკული ანთება, ღვიძლის აქტიური ანთება ან ღვიძლის სხვა აქტიური დაავადება;
- თუ თქვენ ან თქვენს სისხლით ნათესავებს ანამნეზში აღენიშნებათ ღვიძლის მწვავე ანთება, განსაკუთრებით, თუ ეს პრეპარატის მიერ იყო გამოწვეული;
- თუ გაქვთ ღვიძლის პორფირია (ძალიან იშვიათი მეტაბოლური დაავადება);
- თუ გაქვთ ისეთი გენეტიკური დაავადება, რომელიც იწვევს მიტოქონდრიალურ დარღვევებს (მაგალითად, ალპერს-ჰუტენლოჰერის სინდრომი);
- თუ თქვენ გაქვთ ნივთიერებათა ცვლის დარღვევა, ანუ შარდოვანას ციკლის დარღვევა.

ბიპოლარული აშლილობა

- თუ თქვენ ხართ ორსულად, დეპაკინი ქრონოს მიღება ბიპოლარული აშლილობის სამკურნალოდ არ შეიძლება.

- თუ თქვენ ბრძანდებით რეპროდუქციული ასაკის ქალბატონი, დეპაკინი ქრონოს მიღება ბიპოლარული აშლილობის სამკურნალოდ არ შეიძლება ორსულობის კონტროლის (კონტრაცეფციის) ეფექტური მეთოდების გარეშე. არ შეწყვიტოთ დეპაკინი ქრონოს მიღება ან კონტრაცეფტიული საშუალებების გამოყენება ექიმთან კონსულტაციის გარეშე. ექიმი გირჩევთ, თუ როგორ უნდა მოხდეს პრეპარატის გამოყენება (იხილეთ პუნქტი „ორსულობა, ძუძუთი კვება და ფერტილობა“ - „მნიშვნელოვანი ინფორმაცია ქალებისთვის“).

ეპილევსია

- თუ თქვენ ხართ ორსულად, დეპაკინი ქრონოს მიღება ეპილევსიის სამკურნალოდ არ შეიძლება, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ სხვა პრეპარატი არ მოქმედებს.
- თუ თქვენ ბრძანდებით რეპროდუქციული ასაკის ქალბატონი, დეპაკინი ქრონოს მიღება ეპილევსიის სამკურნალოდ არ შეიძლება ორსულობის კონტროლის (კონტრაცეფციის) ეფექტური მეთოდების გარეშე. არ შეწყვიტოთ დეპაკინი ქრონოს მიღება ან კონტრაცეფტიული საშუალებების გამოყენება ექიმთან კონსულტაციის გარეშე. ექიმი გირჩევთ, თუ როგორ უნდა მოხდეს პრეპარატის გამოყენება (იხილეთ პუნქტი „ორსულობა, ძუძუთი კვება და ფერტილობა“ - „მნიშვნელოვანი ინფორმაცია ქალებისთვის“).

თუ თვლით, რომ აღგენიშნებათ ზემოთ აღნიშნული ჩამონათვალიდან რომელიმე პრობლემა ან სხვა პრობლემა, დეპაკინი ქრონოს მიღებამდე კონსულტაციისათვის მიმართეთ თქვენს ექიმს.

აუცილებელი სიფრთხილის ზომები:

მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს კონსულტაციისთვის დეპაკინი ქრონოს მიღებამდე:

- თუ თქვენ ან თქვენს შვილს უეცრად გაგიუარესდებათ ჯანმრთელობის მდგომარეობა, განსაკუთრებით მკურნალობის პირველი 6 თვის განმავლობაში და თუ თავს იჩენს მრავალჯერადი პირღებინება, ძლიერი დაღლილობა, ტკივილი მუცლის ღრუსა და მუცლის ზედა არეში, ძილიანობა, სისუსტე, პირღებინების შეგრძნება, სიყვითლე (გაყვითლდება კანი და თვალის სკლერა), უმადობა, ქვედა კიდურების შეშუპება, ეპილევსიის გამწვავება ან საერთო მდგომარეობის გაუარესება, აუცილებელია, რომ დაუყოვნებლივ მიმართოთ ექიმს. ძალიან მცირე რაოდენობით პაციენტებში დეპაკინი ქრონომ შეიძლება იმოქმედოს ღვიძლსა და ელენთაზე (აღნიშნული ორგანოები ზიანდება ძალიან იშვიათად);
- თუ დეპაკინი ქრონოთი მკურნალობს თქვენი ბავშვი, რომლის ასაკი 3 წელზე ნაკლებია და რომელიც ასევე ღებულობს ეპილევსიის სამკურნალო სხვა

- პრეპარატებს, დაავადებულია ნერვული ან ნივთიერებათა ცვლის დაავადებით და ეპილეფსიის მძიმე ფორმით;
- თუ დეპაკინი ქრონოტი მკურნალობს თქვენი ბავშვი, რომლის ასაკი 3 წელზე ნაკლებია, აღნიშნულ პრეპარატთან ერთად აცეტილსალიცილის მჟავის (ასპირინის) მიღება აკრძალულია;
 - თუ დაავადებული ხართ წითელი მგლურით (იშვიათი სისტემური დაავადებით);
 - თუ გაწუხებთ ნებისმიერი სახის ნივთიერებათა ცვლის დარღვევა, განსაკუთრებით მემკვიდრეობითი ფერმენტების უკმარისობა, მაგალითად, შარდოვანას ფერმენტების უკმარისობა, როდესაც შესაძლებელია სისხლში მოიმატოს ამონიუმის იონების რაოდენობამ;
 - თუ დარღვეული გაქვთ თირკმლების ფუნქცია, მაშინ თქვენი ექიმი ვალდებულია ხშირად შეგიმოწმოს სისხლში ვალპროატის შემცველობის დონე და შესაბამისად შეგიჩიოს პრეპარატის დოზა;
 - თუ თქვენ გაწუხებთ ჭარბი წონა, რადგან შეიძლება მოიმატოს მაღამ;
 - პაციენტთა მცირე რაოდენობამ, რომლებიც მკურნალობენ ისეთი ანტიეპილეფსიური პრეპარატებით, როგორცაა ნატრიუმის ვალპროატი და ვალპროის მჟავა და რომელთაც აღნიშნებათ თვითდაზიანების ან თვითმკვლელობის სურვილი, ნებისმიერ დროს ასეთი აზრების გაჩენისთანავე უნდა მიმართონ ექიმს;
 - თუ აღგენიშნებათ კარნიტინ პალმიტოილტრანსფერაზას II ტიპის უკმარისობა;
 - თუ თქვენთვის ცნობილია ან ფიქრობთ, რომ ოჯახში რომელიმე ოჯახის წევრს (წევრებს) დაუდგინდა(თ) ისეთი გენეტიკური დაავადების დიაგნოზი, რომელიც იწვევს მიტოქონდრიის ფუნქციების დარღვევებს;
 - როგორც სხვა ანტიეპილეფსიური პრეპარატების შემთხვევაში, აღნიშნული პრეპარატის მიღებაც იწვევს კრუნჩხვების დამძიმებას და გახშირებას. ამ შემთხვევაში დაუყოვნებლივ უნდა მიმართოთ თქვენს ექიმს.

ბავშვები და მოზარდები

ბავშვები და 18 წლამდე ასაკის მოზარდები

ბავშვებისა და 18 წლამდე ასაკის მოზარდებისათვის დეპაკინი ქრონოს მიღება მანიის სამკურნალოდ არ შეიძლება.

სხვა პრეპარატების მიღება დეპაკინი ქრონოსთან ერთად

აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ თქვენ ღებულობთ, ცოტა ხნის წინ ღებულობდით ან შეიძლება მიიღოთ სხვა სამკურნალო საშუალებები.

ზოგიერთმა პრეპარატმა შეიძლება გავლენა მოახდინოს დეპაკინი ქრონოს მოქმედებაზე (ან პირიქით). აღნიშნულ პრეპარატებს განეკუთვნება:

- პრეპარატები, რომლებიც შეიცავენ ესტროგენს (მათ შორის ზოგიერთ კონტრაცეფტიულ ტაბლეტს);
- ნეიროლეპტიური საშუალებები (ფსიქიკური დაავადებების სამკურნალო პრეპარატები);
- დეპრესიის სამკურნალო პრეპარატები;
- ბენზოდიაზეპინები, რომლებიც გამოიყენება უძილობის ან აღვწნებადობის სამკურნალოდ;
- კვეტიაპინი, ოლანზაპინი (ფსიქიკური დარღვევების სამკურნალო პრეპარატები);
- სხვა ანტიეპილეფსიური პრეპარატები, მაგალითად, ფენობარბიტალი, ფენიტონი, პრიმიდონი, ლამოტრიგინი, კარბამაზეპინი, ტოპირამატი, ფელბამატი;
- ზიდოვუდინი (შიდსის და იმუნოდეფიციტის სინდრომის სამკურნალო პრეპარატი);
- მეფლოქვინი (პრეპარატი, რომელიც გამოიყენება მალარიის პროფილაქტიკისათვის);
- სალიცილატები (აცეტილსალიცილის მჟავა): ინფორმაცია ბავშვების სამკურნალოდ მათი გამოყენების შესახებ წარმოდგენილია წინამდებარე პუნქტის სხვა ნაწილებში;
- ანტიკოაგულანტები (გამოიყენება სისხლის შედედების პრევენციისთვის);
- ციმეტიდინი (კუჭის წყლულის სამკურნალო პრეპარატი);
- ერითრომიცინი, რიფამპიცინი;
- კარბაპენემი, მაგალითად, იმიპენემები, პამიპენემები და მეროპენემები (ბაქტერიული ინფექციების სამკურნალო ანტიბიოტიკები). ვალპროის მჟავის გამოყენება არ შეიძლება კარბაპენემთან ერთად, რადგან მათ შეუძლიათ შეასუსტონ ნატრიუმის ვალპროატის მოქმედება;
- რუფინამიდი (ეპილეფსიის სამკურნალო პრეპარატი);
- აცეტაზოლამიდი (გლავუკომის სამკურნალო პრეპარატი);
- პროტეაზას ინჰიბიტორები, როგორცაა ლოპინავირი, რიტონავირი (აივ-ის სამკურნალო პრეპარატები);

- ქოლესტერამინი (სისხლში ქოლესტერინის შემცველობის დონის შესამცირებელი პრეპარატი);
- პროპოფოლი (პრეპარატი, რომელიც გამოიყენება ანესთეზიისთვის);
- ნიმოდიპინი (დეპაკინმა შეიძლება გაზარდოს აღნიშნული პრეპარატის მოქმედება).

დეპაკინი ქრონომ შეიძლება გავლენა მოახდინოს სხვა პრეპარატების მოქმედებაზე ან პირიქით, სხვა პრეპარატებმა შეიძლება იქონიოს გავლენა დეპაკინი ქრონოს მოქმედებაზე. ცალკეულ პაციენტს შესაძლებელია დასჭირდეს აღნიშნული პრეპარატის განსხვავებული დოზა ან შეიძლება საჭირო გახდეს სხვა პრეპარატებით მკურნალობა, ამიტომ კონსულტაციისთვის უნდა მიმართოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

ექიმმა ან ფარმაცევტმა უნდა მიაწოდოს დეტალური ინფორმაცია იმ პაციენტებს, რომლებიც მკურნალობენ დეპაკინი ქრონოთი და რომლებმაც უნდა მიიღონ მოცემული პრეპარატი სიფრთხილის მნიშვნელოვანი ზომების დაცვით ან საერთოდ უარი თქვან მის მიღებაზე.

დეპაკინი ქრონოს მიღება საკვებთან და სასმელთან ერთად

დეპაკინი ქრონოს მიღება საკვებთან ერთად არ ახდენს გავლენას მის შეთვისებაზე.

მკურნალობის დროს არ არის რეკომენდებული ალკოჰოლის მიღება.

ორსულობა, ძუძუთი კვება და ფერტილობა

ორსულობა

ბიპოლარული აშლილობა

- თუ თქვენ ხართ ორსულად, დეპაკინი ქრონოს მიღება ბიპოლარული აშლილობის სამკურნალოდ არ შეიძლება.
- თუ თქვენ ბრძანდებით რეპროდუქციული ასაკის ქალბატონი, დეპაკინი ქრონოს მიღება ბიპოლარული აშლილობის სამკურნალოდ არ შეიძლება ორსულობის კონტროლის (კონტრაცეფციის) ეფექტური მეთოდების გარეშე. არ შეწყვიტოთ დეპაკინი ქრონოს მიღება ან კონტრაცეფტიული საშუალებების გამოყენება ექიმთან კონსულტაციის გარეშე. თქვენი ექიმი გადაწყვეტს, თუ რა ზომებს უნდა მიმართოთ.

ეპილეფსია

- თუ თქვენ ხართ ორსულად, დეპაკინი ქრონოს მიღება ეპილეფსიის სამკურნალოდ არ შეიძლება, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ სხვა პრეპარატი არ მოქმედებს.

- თუ თქვენ ბრძანდებით რეპროდუქციული ასაკის ქალბატონი, დეპაკინი ქრონოს მიღება ეპილექსიის სამკურნალოდ არ შეიძლება ორსულობის კონტროლის (კონტრაცეფციის) ეფექტური მეთოდების გარეშე. არ შეწყვიტოთ დეპაკინი ქრონოს მიღება ან კონტრაცეფტიული საშუალებების გამოყენება ექიმთან კონსულტაციის გარეშე. თქვენი ექიმი გადაწყვეტს, თუ რა ზომებს უნდა მიმართოთ.

ორსულობის დროს ვალპროატის მიღებასთან დაკავშირებული რისკი (მიუხედავად იმ დაავადებისა, რომლის სამკურნალოდაც იყენებთ ვალპროატს)

- თუ თქვენ ხართ ორსულად ან გეგმავთ დაორსულებას, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.
- ვალპროატი იწვევს საფრთხეს, თუ მას ორსულობის დროს მიიღებთ. რაც უფრო დიდია დოზა, მით უფრო მეტია რისკი, თუმცა ნებისმიერი დოზა სახიფათოა.
- პრეპარატმა შესაძლებელია გამოიწვიოს სერიოზული თანდაყოლილი დეფექტები და გავლენა იქონიოს ბავშვის ზრდა-განვითარებაზე. წარმოდგენილი მანკები შეიძლება მოიცავდეს დაზიანებულ ხერხემალს (ხერხემლის ძვლების არასწორად განვითარება), სახის და თავის ქალის ძვლების დეფექტებს, გულის, თირკმლების, საშარდე გზების და სასქესო ორგანოების, კიდურების დეფექტებს. თუ თქვენ ორსულობის დროს ღებულობდით ვალპროატს, თქვენ სხვა ქალებთან შედარებით თანდაყოლილი დეფექტების მქონე ბავშვის ყოლის უფრო მაღალი რისკის წინაშე დგახართ, რაც საჭიროებს სათანადო მკურნალობას. იმის გათვალისწინებით, რომ ვალპროატი უკვე მრავალი წელია გამოიყენება, არსებობს შესაბამისი მონაცემები, რომლებიც გვიჩვენებს, რომ ყოველი 100 ახალშობილიდან 10 იბადება განვითარების მანკებით იმ ქალებში, რომლებიც ღებულობდნენ ვალპროატს. აღნიშნულთან შედარებით, ეპილექსიის არმქონე ქალების შემთხვევაში, 100 ახალშობილიდან 2-3 ჩვილი იბადება განვითარების მანკით.
- არსებობს მოსაზრება, რომ სკოლამდელი ასაკის ბავშვების 30-40%-ში, რომელთა დედებიც ღებულობდნენ ვალპროატს, აღინიშნება მოზარდთა განვითარების დარღვევა. იმ ბავშვებმა, რომლებზეც აღინიშნა ვალპროატის ზემოქმედება, შეიძლება გვიან დაიწყონ სიარული, საუბარი, ჰქონდეთ უფრო დაბალი ინტელექტი, აღენიშნოთ მეხსიერების დაქვეითება, მათ თანატოლებთან შედარებით.
- იმ ბავშვებში, რომელთა დედებიც ღებულობდნენ ვალპროატს, უფრო ხშირად დიაგნოსტირდება აუტიზმის სპექტრის დარღვევა და ასევე წინაპირობა იმისა, რომ მათში უფრო მაღალია გაზრდილი აქტიურობის და ყურადღების დარღვევის (ADS) განვითარების რისკი.
- აღნიშნული პრეპარატის დანიშვნამდე, ექიმმა უნდა მოგაწოდოთ დეტალური ინფორმაცია ორსულობის დროს პრეპარატის ბავშვზე შესაძლო გავლენის შესახებ. თუ მოგვიანებით გადაწყვეტთ დაორსულებას, გაიარეთ კონსულტაცია თქვენს ექიმთან, სანამ შეწყვეტთ აღნიშნული პრეპარატის მიღებას და

შეათანხმეთ სხვა პრეპარატებით სამომავლო მკურნალობის გეგმა, შესაძლებლობის შემთხვევაში.

- თუ თქვენ ხართ მდებარეობითი სქესის ბავშვის, რომელიც ღებულობს ვალპროატს, მშობელი (დედა) ან მეურვე, აღნიშნულ ბავშვის მენსტრუალური ციკლის დაწყებისას დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.
- ზოგიერთმა კონტრაცეფტიულმა საშუალებამ (რომელიც შეიცავს ესტროგენს) შესაძლებელია შეამციროს ვალპროატის ოდენობა სისხლში. აუცილებლად გაიარეთ კონსულტაცია თქვენს ექიმთან კონტრაცეფციის (ორსულობისგან დაცვის) ეფექტური მეთოდების შესახებ, რათა შეარჩიოთ თქვენთვის ყველაზე მიზანშეწონილი მეთოდი.
- განიხილეთ ექიმთან, თუ როგორ უნდა მიიღოთ ფოლიუმის მჟავა, დაორსულების სურვილის შემთხვევაში. ფოლიუმის მჟავა ამცირებს ხერხემლის დაზიანების განვითარების რისკს და ადრეულ თვითნებურ აბორტს, რაც ხშირია ორსულობის ყველა შემთხვევაში, თუმცა ნაკლებად სავარაუდოა, რომ დაიცავს ვალპროატის მიღებასთან დაკავშირებულ თანდაყოლილი დეფექტებისაგან.
- იმ ახალშობილებში, რომელთა დედებიც ორსულობის დროს ღებულობდნენ დეპაკინი ქრონოს, შესაძლებელია აღინიშნოს სისხლის შედედების დარღვევები, შემცირდეს სისხლში გლუკოზის კონცენტრაცია და აღენიშნოთ ჰიპოთირეოზი (ფარისებრი ჯირკვლის დაბალი ფუნქცია, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს უჩვეულო დაღლილობა და წონაში მატება).
- იმ ახალშობილებში, რომელთა დედებიც ღებულობდნენ დეპაკინი ქრონოს ორსულობის ბოლო სამი თვის განმავლობაში, შესაძლებელია აღინიშნოს პრეპარატის შეწყვეტის სინდრომი (შიშნარევი აღგზნებადობა, გაღიზიანებადობა, მომატებული მგრძნობელობა, შფოთვა, მოძრაობის აქტიურობა, ტონუსის დარღვევა, ტრემორი, კრუნჩხვები და კვების დარღვევა).

აირჩიეთ თქვენთვის საჭირო სიტუაცია ქვემოთ ჩამოთვლილთაგან და გაეცანით ინფორმაციას:

- მე ვიწყებ მკურნალობას დეპაკინი ქრონოთი
- მე ვმკურნალობ დეპაკინი ქრონოთი და არ ვაპირებ დაორსულებას
- მე ვმკურნალობ დეპაკინი ქრონოთი და ვაპირებ დაორსულებას
- ვარ ორსულად და ვმკურნალობ დეპაკინი ქრონოთი

მე ვიწყებ მკურნალობას დეპაკინი ქრონოთი

აღნიშნული პრეპარატის პირველად დანიშვნის შემთხვევაში, როცა ექიმი გირჩევთ ვალპროატის მიღებას, მან დაწვრილებით უნდა აგიხსნათ ამ პრეპარატის ბავშვზე შესაძლო გავლენა ორსულობის დროს. თუ თქვენ იმყოფებით რეპროდუქციულ ასაკში, უნდა დარწმუნდეთ, რომ მიმართავთ ეფექტურ კონტრაცეფციას მკურნალობის მთელი პერიოდის განმავლობაში. გაიარეთ კონსულტაცია თქვენს

ექიმთან ან მიმართეთ ოჯახის დაგეგმვის კლინიკას, რათა შეგიჩიონ თქვენთვის საიმედო კონტრაცეფციის მეთოდი.

ყველაზე მნიშვნელოვანი შეტყობინებები:

- დეპაკინი ქრონო ვალპროატით მკურნალობის დაწყებამდე უნდა გამორიცხოთ ორსულობა. ამისთვის უნდა ჩაიტაროთ ტესტი, რომლის შედეგიც უნდა დაადასტუროს ექიმმა.
- დარწმუნდით, რომ იყენებთ კონტრაცეფციის საიმედო მეთოდს დეპაკინი ქრონოთი მკურნალობის დროს.
- თქვენ უნდა განიხილოთ ექიმთან ორსულობის კონტროლის (კონტრაცეფციის) ეფექტური მეთოდი. თქვენი ექიმი მოგაწვდით ინფორმაციას ორსულობისგან თავის დაცვის შესახებ, მან შესაძლებელია გაგაგზავნოთ შესაბამის სპეციალისტთან ორსულობის კონტროლთან დაკავშირებული კონსულტაციისთვის.
- თქვენ რეგულარულად (მინიმუმ წელიწადში ერთხელ) უნდა მიმართოთ ეპილეფსიის და ბიპოლარული აშლილობის მკურნალობის გამოცდილების მქონე სპეციალისტს. ექიმი უნდა დაწმუნდეს, რომ თქვენ აცნობიერებთ იმ რისკებს, რომლებიც თან ახლავს ორსულობის დროს ვალპროატის მიღებას.
- აცნობეთ ექიმს, თუ გასურთ დაორსულება.
- დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს, თუ ხართ ორსულად ან ეჭვობთ ორსულობას.

მე ვმკურნალობ დეპაკინი ქრონოთი და არ ვაპირებ დაორსულებას

თუ თქვენ აგრძელებთ დეპაკინი ქრონოს მიღებას და არ გეგმავთ დაორსულებას, მაშინ დარწმუნდით, რომ იყენებთ კონტრაცეფციის ეფექტურ მეთოდს დეპაკინი ქრონოთი მკურნალობის სრული პერიოდის განმავლობაში. მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ოჯახის დაგეგმვის კლინიკას კონსულტაციისთვის, რათა შეგიჩიონ თქვენთვის საიმედო კონტრაცეფციის მეთოდი.

ყველაზე მნიშვნელოვანი შეტყობინებები:

- დარწმუნდით, რომ იყენებთ კონტრაცეფციის საიმედო მეთოდს დეპაკინი ქრონოთი მკურნალობის დროს.
- თქვენ უნდა განიხილოთ ექიმთან ორსულობის კონტროლის (კონტრაცეფციის) ეფექტური მეთოდი. თქვენი ექიმი მოგაწვდით ინფორმაციას ორსულობისგან თავის დაცვის თაობაზე, მან შესაძლებელია გაგაგზავნოთ შესაბამის სპეციალისტთან ორსულობის კონტროლთან დაკავშირებული კონსულტაციისთვის.

- თქვენ რეგულარულად (მინიმუმ წელიწადში ერთხელ) უნდა მიმართოთ ეპილეფსიის და ბიპოლარული აშლილობის მკურნალობის გამოცდილების მქონე სპეციალისტს. ექიმი უნდა დაწმუნდეს, რომ თქვენ აცნობიერებთ იმ რისკებს, რომლებიც თან ახლავს ორსულობის დროს ვალპროატის მიღებას.
- აცნობეთ ექიმს, თუ გასურთ დაორსულება.
- დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს, თუ ხართ ორსულად ან ეჭვობთ ორსულობას.

მე ვმკურნალობ დეპაკინი ქრონოთი და ვაპირებ დაორსულებას

თუ თქვენ აპირებთ ორსულობას, დაგეგმეთ ვიზიტი ექიმთან.

არ შეწყვიტოთ დეპაკინი ქრონოს მიღება და კონტრაცეფტიული საშუალებების გამოყენება ექიმთან კონსულტაციის გარეშე.

თქვენი ექიმი გირჩევთ, თუ რა ზომებს უნდა მიმართოთ.

მდედრობითი სქესის პაციენტები, რომლებიც ღებულობენ ვალპროატს, დგანან ბავშვის თანდაყოლილი დეფექტებისა და ისეთი დეფექტების განვითარების მაღალი რისკის წინაშე, რომლებმაც შეიძლება გამოიწვიოს ქმედუუნარობა. თქვენმა ექიმმა შესაძლებელია გაგაგზავნოთ ბიპოლარული აშლილობისა და ეპილეფსიის მკურნალობის გამოცდილების მქონე სპეციალისტთან კონსულტაციაზე, რათა ადრეულ ეტაპზე შეფასდეს მკურნალობის ალტერნატიული მეთოდები. სპეციალისტი მიმართავს შესაბამის ზომებს, რათა თქვენი ორსულობის მიმდინარეობა იყოს შეძლებისდაგვარად ნორმალური და მინიმუმამდე შემცირდეს თქვენს და თქვენი ბავშვის მიმართ არსებული ნებისმიერი რისკი.

თქვენს სპეციალისტს შეუძლია შეცვალოს დეპაკინი ქრონოს დოზირება, ჩაანაცვლოს ის სხვა პრეპარატით, ან დაავადების სტაბილურობის უზრუნველყოფის მიზნით, ორსულობამდე დიდი ხნით ადრე აკრძალოს პრეპარატის მიღება.

განიხილეთ თქვენს ექიმთან, თუ როგორ უნდა მიიღოთ ფოლიუმის მჟავა დაორსულების სურვილის შემთხვევაში. ფოლიუმის მჟავა ამცირებს ხერხემლის დაზიანების რისკსა და ნაადრევი თვითნებური აბორტის ალბათობას, რომელიც დამახასიათებელია ორსულობის ყველა შემთხვევისთვის, მაგრამ ნაკლებად სავარაუდოა, რომ დაიცავს ვალპროატის მიღებასთან დაკავშირებული თანდაყოლილი დეფექტებისაგან.

ყველაზე მნიშვნელოვანი შეტყობინებები:

- არ შეწყვიტოთ დეპაკინი ქრონოს მიღება ექიმთან კონსულტაციის გარეშე.
- არ შეწყვიტოთ დეპაკინი ქრონოს მიღება ან კონტრაცეფტიული საშუალებების გამოყენება თქვენს ექიმთან კონსულტაციის გარეშე, განიხილეთ მასთან შესაბამისი გეგმა, რათა დარწმუნდეთ, რომ თქვენი მდგომარეობა

ექვემდებარება კონტროლს და თქვენი ბავშვის მიმართ არსებული რისკი მინიმუმამდე არის დაყვანილი.

- პირველ რიგში დაგეგმეთ თქვენს ექიმთან ვიზიტი. აღნიშნული ვიზიტის დროს, ექიმი უნდა დარწმუნდეს, რომ თქვენ კარგად გესმით არსებული რისკები და მოგცეთ რჩევა ორსულობის განმავლობაში ვალპროატის მიღებასთან დაკავშირებით.
- თქვენი ექიმი შეეცდება ჩაანაცვლოს დეპაკინი ქრონო სხვა პრეპარატით ან შეწყვიტოს მკურნალობა დეპაკინი ქრონოთი ორსულობამდე დიდი ხნით ადრე.
- დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს ექიმს, თუ ხართ ორსულად ან ეჭვობთ ორსულობას.

ვარ ორსულად და ვმკურნალობ დეპაკინი ქრონოთი

არ შეწყვიტოთ დეპაკინი ქრონოთი მკურნალობა ექიმთან კონსულტაციის გარეშე, რადგან თქვენი მდგომარეობა შესაძლებელია გაუარესდეს. დაუყოვნებლივ დაგეგმეთ ვიზიტი ექიმთან, თუ თქვენ ხართ ორსულად ან ფიქრობთ დაორსულებას. თქვენი ექიმი გირჩევთ, თუ რა ზომებს უნდა მიმართოთ.

მდედრობითი სქესის პაციენტები, რომლებიც ღებულობენ ვალპროატს, დგანან ბავშვის თანდაყოლილი დეფექტებისა და ისეთი დეფექტების განვითარების მაღალი რისკის წინაშე, რომლებმაც შეიძლება გამოიწვიოს შეზღუდული შესაძლებლობები.

თქვენმა ექიმმა შესაძლებელია გაგაგზავნოთ ბიპოლარული აშლილობისა და ეპილეფსიის მკურნალობის გამოცდილების მქონე სპეციალისტთან კონსულტაციაზე, რათა ადრეულ ეტაპზე შეფასდეს მკურნალობის ალტერნატიული მეთოდები.

გამონაკლისების შემთხვევებში, როდესაც დეპაკინი ქრონოთი მკურნალობა წარმოადგენს მკურნალობის ერთადერთ საშუალებას ორსულობის პერიოდში, საჭირო იქნება თქვენი მდგომარეობისა და თქვენი ნაყოფის განვითარების კიდევ უფრო გულდასმით მონიტორინგი. თქვენ და თქვენმა პარტნიორმა უნდა გაიაროთ კონსულტაცია ორსულობის პერიოდში ვალპროატის მიღებაზე.

მიმართეთ თქვენს ექიმს კონსულტაციისთვის, თუ როგორ უნდა მიიღოთ ფოლიუმის მჟავა. ფოლიუმის მჟავა ამცირებს ხერხემლის დაზიანების რისკსა და ნაადრევი თვითნებური აბორტის ალბათობას, რომელიც დამახასიათებელია ორსულობის ყველა შემთხვევისთვის, თუმცა ნაკლებად სავარაუდოა, რომ ფოლიუმის მჟავა შეამცირებს თანდაყოლილი დეფექტების რისკს, რომელიც შეიძლება გამოწვეული იყოს ვალპროატის მიღებით.

ყველაზე მნიშვნელოვანი შეტყობინებები:

- დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს ექიმს, თუ ხართ ორსულად ან ეჭვობთ ორსულობას.
- არ შეწყვიტოთ დეპაკინი ქრონოთი მკურნალობა, სანამ ექიმი არ მოგცემთ ამის უფლებას.
- თქვენმა ექიმმა შესაძლებელია გაგაგზავნოთ ბიპოლარული აშლილობისა და ეპილექსიის მკურნალობის გამოცდილების მქონე სპეციალისტთან კონსულტაციაზე, რათა ადრეულ ეტაპზე შეფასდეს მკურნალობის ალტერნატიული მეთოდები.
- თქვენ უნდა გაეცნოთ ორსულობის განმავლობაში დეპაკინი ქრონოს გამოყენებასთან დაკავშირებულ რისკებს, მათ შორის ტერატოგენურ ეფექტს ბავშთა განვითარებაზე.
- დარწმუნდით, რომ თქვენ გაგაგზავნიან იმ სპეციალისტთან კონსულტაციაზე, რომელიც უზრუნველყოფს პრენატალურ მონიტორინგს, შესაძლო თანდაყოლილი დეფექტების განსაზღვრის მიზნით.

იმ შემთხვევაში, თუ ორსულად ხართ, ძუძუთი კვებაზე ბავშვს, ეჭვობთ ორსულობას ან გეგმავთ დაორსულებას, აღნიშნული პრეპარატის მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ ექიმი სხვაგვარად არ დაგინიშნავთ, არ შეწყვიტოთ დეპაკინი ქრონოს მიღება, ვინაიდან უკონტროლო ეპილექსიამ შესაძლებელია სერიოზული საფრთხე შეგიქმნათ თქვენ და თქვენს ნაყოფს.

ძუძუთი კვება

ნებისმიერი პრეპარატის მიღებამდე, კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

ვალპროატი გამოიყოფა დედის რძესთან ერთად. მისი კონცენტრაცია შეადგენს 1%-დან 10%-მდე ვალპროატს დედის სისხლის შრატში. იმ დედების ახალშობილებს / ჩვილებს, რომლებიც მკურნალობდნენ ვალპროატით და ძუძუთი კვებადნენ ბავშვებს, აღმოაჩნდათ სისხლის დარღვევები.

ჩვილის დედის რძით კვებისა და დედის მკურნალობის სარგებლის გათვალისწინებით, თქვენმა ექიმმა უნდა მიიღოს გადაწყვეტილება ძუძუთი კვების შეწყვეტის ან დეპაკინი ქრონოს მიღების შეწყვეტის / მიღებისგან თავის შეკავების თაობაზე.

ექიმი გადმოგცემთ პაციენტის სახელმძღვანელოს, რომელსაც უნდა გაეცნოთ. ექიმი თქვენთან ერთად განიხილავს წლიური რისკის აღიარების ფორმას, რომელსაც უნდა მოაწეროთ ხელი და თან უნდა ატაროთ. თქვენი ფარმაცევტი გადმოგცემთ პაციენტის ბარათს, რომელიც შეგახსენებთ ორსულობის დროს ვალპროატთან დაკავშირებულ რისკებს.

ავტომობილის მართვა და მანქანა-დანადგარების გამოყენება

დეპაკინი ქრონომ ზოგიერთ პაციენტში შესაძლებელია გამოიწვიოს ძილიანობა, განსაკუთრებით მკურნალობის საწყის პერიოდში, კრუნჩხვების საწინააღმდეგო სხვა პრეპარატებთან ერთად ან ბენზოდიაზეპინებთან ერთად მიღებისას. ავტომობილის მართვამდე და მანქანა-დანადგარების გამოყენებამდე დარწმუნდით, რომ არ განიცდით პრეპარატის აღნიშნულ ზემოქმედებას, ვინაიდან ძილიანობა შეიძლება სახიფათო აღმოჩნდეს.

დეპაკინი ქრონო შეიცავს ნატრიუმს.

აღნიშნული პრეპარატის თითოეული ტაბლეტი შეიცავს 47.21 მგ ნატრიუმს (სუფრის მარილში შემავალი ინგრედიენტი). ის შეესაბამება მოზრდილებისთვის ნატრიუმის მაქსიმალური რეკომენდებული დღიური ნორმის 2.4% -ს.

კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ საჭირო იქნება 9 ან მეტი ტაბლეტის მიღება დღეში ხანგრძლივი პერიოდის განმავლობაში, განსაკუთრებით იმ შემთხვევაში, თუ რეკომენდირებული გაქვთ მარილის (ნატრიუმის) მიღების კონტროლი.

3. დეპაკინი ქრონოს მიღების წესი

დეპაკინი ქრონო ყოველთვის მიიღეთ ექიმის დანიშნულების მიხედვით. რაიმე ექვის შემთხვევაში, კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

დეპაკინი ქრონოთი მკურნალობა უნდა დაიწყოს და გაგრძელდეს ეპილექსიის ან ბიპოლარული აშლილობის მკურნალობის გამოცდილების მქონე ექიმის მეთვალყურეობის ქვეშ.

დეპაკინი ქრონო მიიღება პერორალურად.

აუცილებელია რეგულარულად, ექიმის მიერ დანიშნული რეგულარული ინტერვალებით გაიაროთ კონსულტაცია ექიმთან, რადგან შეიძლება შეიქმნას დოზის ცვლილების საჭიროება.

დოზირება

დეპაკინი ქრონოს სადღეღამისო დოზის მიღება შესაძლებელია ერთ ან ორ მიღებაზე. ტაბლეტები უნდა გადაიყლაპოს მთლიანად, დაღეჭვის გარეშე. აუცილებლობის შემთხვევაში, შესაძლებელია ტაბლეტის გაყოფა (რაც გააადვილებს ზუსტი დოზის მიღებას) და არა დაღეჭვა ან დაფშვნა.

სადღეღამისო დოზა დამოკიდებულია პაციენტის ასაკსა და სხეულის წონაზე, რასაც განსაზღვრავს ექიმი.

ეპილექსია

ჩვეულებრივი საწყისი სადღეღამისო დოზა შეადგენს 10-15 მგ/კგ-ს სხეულის წონაზე. შემდგომში შესაძლებელია მისი გაზრდა იმ ოპტიმალურ დოზამდე, რომელიც ჩვეულებრივ შეადგენს 20-30 მგ/კგ-ს სხეულის წონაზე. მაგრამ იმ შემთხვევაში, თუ მისაღები დოზა არ იქნება საკმარისი შეტევების კონტროლისათვის, მისი გაზრდა შესაძლებელია შესაბამისად. თუ სადღეღამისო დოზა 50 მგ/კგ-ზე მაღალი იქნება, აუცილებელია მუდმივი დაკვირვება პაციენტზე.

ჩვილები და ბავშვები

ჩვეულებრივი სადღეღამისო დოზა შეადგენს დაახლოებით 30 მგ/კგ-ს სხეულის წონის მიხედვით.

მოზრდილები

ჩვეულებრივი სადღეღამისო დოზა შეადგენს 20-30 მგ/კგ-ს სხეულის წონის მიხედვით.

ხანდაზმულები

ვინაიდან დეპაკინი ქრონოს ფარმაკოკინეტიკა არის მოდიფიცირებული, აღნიშნული ცვლილებების კლინიკური შესაბამისობა არაა საკმარისი და დოზა უნდა განისაზღვროს შეტევების კონტროლის მიხედვით.

მანია

სადღეღამისო დოზას ყოველი პაციენტისთვის ინდივიდუალურად განსაზღვრავს და აკონტროლებს მკურნალი ექიმი.

საწყისი დოზა

რეკომენდებული საწყისი სადღეღამისო დოზა შეადგენს 750 მგ-ს.

საშუალო სადღეღამისო დოზა

რეკომენდებული სადღეღამისო დოზა მერყეობს 1 000 მგ-დან 2 000 მგ-მდე.

პრეპარატის გამოყენება ბავშვებსა და მოზარდებში

18 წლამდე ასაკის, ბიპოლარული აშლილობის მქონე პაციენტებში მანიაკალური ეპიზოდების სამკურნალოდ დეპაკინი ქრონოს უსაფრთხოება და ეფექტურობა დადგენილი არ არის.

დეპაკინი ქრონო მიიღება ექიმის მიერ განსაზღვრული ხანგრძლივობით.

თუ შეამჩნევთ, რომ დეპაკინი ქრონოს ეფექტი ძალიან ძლიერი ან ძალიან სუსტია, კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

როგორ უნდა მოიქცეთ დეპაკინი ქრონოს გადაჭარბებული დოზის მიღების შემთხვევაში?

პრეპარატის დიდი დოზით გადაჭარბების შემთხვევაში, ჩვეულებრივ სიმპტომს წარმოადგენს კომა, რომლის დროსაც მცირდება კუნთოვანი ტონუსი, რეფლექსები, ვიწროვდება გუგები, ირღვევა სუნთქვა, ვლინდება მეტაბოლური აციდოზი.

თუმცა შესაძლებელია გამოვლინდეს სხვა სიმპტომებიც. შეიძლება აღინიშნოს კრუნჩხვებიც კი, თუ პლაზმაში პრეპარატის კონცენტრაცია იქნება ძალიან მაღალი. გარკვეულ შემთხვევებში შეიძლება გაიზარდოს ქალაშიდა წნევა.

დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში, აუცილებელია დაუყოვნებლივ მიმართოთ უახლოეს გადაუდებელი დახმარების პუნქტს. მკურნალობა სიმპტომურია: აუცილებელია კუჭის გამორეცხვა (თუ პრეპარატის მიღების შემდეგ გასულია არაუმეტეს 12 საათი) და მუდმივი დაკვირვება გულისა და სასუნთქი სისტემების მოქმედებაზე.

დეპაკინი ქრონოს დოზის გამოტოვება

არ შეიძლება გაორმაგებული დოზის მიღება გამოტოვებული დოზის ანაზღაურების მიზნით. პრეპარატის მიღება უნდა განაგრძოთ ექიმის დანიშნულებისამებრ, თუ პაციენტი გამოტოვებს რამდენიმე დოზას, მაშინ მან დაუყოვნებლივ უნდა მიმართოს ექიმს.

დეპაკინი ქრონოს მიღების შეწყვეტა

ექიმის კონსულტაციის გარეშე დეპაკინი ქრონოს მიღების შეწყვეტა ან დოზის შეცვლა არ შეიძლება. თუ თქვენ თვითნებურად შეწყვეტთ პრეპარატის მიღებას, თქვენი მდგომარეობა შეიძლება გაუარესდეს.

პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებით ნებისმიერი შეკითხვის შემთხვევაში, კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები

დეპაკინი ქრონოს, სხვა პრეპარატების მსგავსად, შეუძლია გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები, თუმცა ისინი არ ვლინდება ყველა პაციენტში.

ხშირ შემთხვევაში მათ გააჩნიათ დროებითი ხასიათი. შეიძლება საჭირო გახდეს მედიკამენტოზური მკურნალობის დანიშვნა.

ძალიან ხშირი (ვლინდება 10-დან 1 პაციენტში)

- პირღებინება;

- კანკალი (ტრემორი).

ხშირი (ვლინდება 100-დან 1-10-მდე პაციენტში)

- სისხლის ფირფიტების ან სისხლის წითელი უჯრედების რაოდენობის შემცირება;
- პირღებინება ან მუცლის ტკივილი, კუჭის აშლა (განსაკუთრებით მკურნალობის დასაწყისში), ღრძილების დარღვევები (უფრო ხშირად ღრძილების გადიდება), სტომატიტი (პირის ღრუს ტკივილი, შეშუპება, წყლულები და წვა); აღნიშნული არასასურველი გვერდითი ეფექტები ქრება რამდენიმე დღეში მკურნალობის შეუჩერებლად;
- ღვიძლის დაზიანება;
- შარდის შეუკავებლობა (უნებლიე შარდვა);
- ნატრიუმის რაოდენობის შემცირება სისხლში (ჰიპონატრიემია), სხეულის წონის მომატება;
- ექსტრაპირამიდული დარღვევა (უჩვეულო მოძრაობა, თვალის გუგების სწრაფი და არაკონტროლირებადი მოძრაობა, ენის აწევა), გაშეშება (ლაპარაკის და მოძრაობის უნარის სრულად დაკარგვა), ძილიანობა, კრუნჩხვები, მეხსიერების დარღვევა, თავის ტკივილი, ნისტაგმი (თვალეების სწრაფი და არაკონტროლირებადი მოძრაობები) და თავბრუსხვევა;
- ალერგიული რეაქციები, თმის დროებითი ცვენა, ფრჩხილის სტრუქტურის დარღვევა;
- მენსტრუალური ციკლის დარღვევა;
- სისხლდენა;
- სმენის დაქვეითება;
- აგრესია, შიში, ყურადღების დარღვევა, არანორმალური ქცევა და გაძლიერებული ფსიქომოტორული აქტივობა.

არც თუ ისე ხშირი (ვლინდება 1 000-დან 1-10-მდე პაციენტში)

- სისხლის თეთრი უჯრედების რაოდენობის შემცირება ან სისხლის ყველა უჯრედის რაოდენობის შემცირება (პანციტოპენია);
- ელენთის ანთება, რომელიც შეიძლება იყოს ფატალური;
- გონების დაკარგვა (კომა), ტვინის ფუქციის დარღვევა (ენცეფალოპათია), არანორმალური ძილი (ლეთარგია), დროებითი პარკინსონიზმი, კოორდინაციის დარღვევა (ატაქსია), ტერფების და ხელის გულების ჩხვლეტა და დაბუჟება (პარესთეზია), კრუნჩხვების სიხშირის და სიმძიმის მომატება;

- ალერგიით გამოწვეული შეშუპება, რასაც თან ახლავს ქავილი და მტკივნეული გამონაყარი (ძირითადად თვალების, ტუჩების, ყელის და ზოგჯერ ხელების და ფეხის ტერფების არეში), გამონაყარი, თმის სტრუქტურის დარღვევები (თმის არანორმალური სტრუქტურა, თმის ფერის შეცვლა, თმის არანორმალური ზრდა);
- მენსტრუალური ციკლის შეწყვეტა;
- სისხლძარღვთა ანთება;
- სითხე პლევრის ღრუში;
- თირკმლების პრობლემები;
- სხეულის ტემპერატურის შემცირება, ტერფების და ფეხების შეშუპება (ედემა);
- ძვლების დარღვევები, ოსტეოპენიის ჩათვლით, ოსტეოპოროზი (ძვლების დაშლა) და ძვლების მოტეხილობები;
- ანტიდიურეზული ჰორმონის სეკრეციის (SADHS) სინდრომი, ჰიპერანდროგენიზმი (მომატებული თმისცვენა, მასკულინიზაცია, აკნე, მამაკაცური ტიპის სიმელოტე და (ან) ანდროგენების რაოდენობის მომატება).

იშვიათი (ვლინდება 10 000-დან 1-10-მდე პაციენტში)

- ძვლის ტვინის ფუნქციის დარღვევა, სისხლის უჯრედების რაოდენობის და ხარისხის ცვლილებები;
- სისხლის შედედების დარღვევა, ბიოტინის და ბიოტინიდაზის უკმარისობა (მშრალი კანი, გამონაყარი, თმის ცვენა);
- ამიაკის და ამონიუმის იონების კონცენტრაციის მომატება სისხლში (ჰიპერამონემია), სიმსუქნე;
- სისხლწარმოქმნის დარღვევა (მიელოდისპლაზიური სინდრომი);
- დროებითი დემენცია (გარემოს აღქმის უნარის შეცვლა, უცნაური ქცევა), რეალობის აღქმის ფუნქციის დარღვევა;
- ეროზიული ბუშტუკები (ტოქსიური ეპიდერმული ნეკროლიზი), ალერგიული რეაქცია, რომელიც იწვევს სახსრების ტკივილს, გამონაყარს კანზე და სიცხის მომატებას (სტივენს-ჯონსონის სინდრომი); წითელი ლაქების გაჩენა (ერითემა); სინდრომი, რომელიც ვლინდება პრეპარატებით გამოწვეული გამონაყარით, სიცხის მომატებით, ლიმფური კვანძების გადიდებით და სხვა ორგანოების შესაძლო დაზიანებით;
- უშვილობა მამაკაცებში; საკვერცხეების პოლიკისტოზი;
- უნებლიე შარდვა საწოლში ან მოშარდვის ხშირი მოთხოვნილება;

- არანორმალური ქცევა, მომატებული ფსიქომოტორული აქტივობა, სწავლის პროცესის დარღვევა;
- სისტემური წითელი მგლურა, კუნთების ტკივილი და სისუსტე (რაბდომიოლიზი);
- ფარისებრი ჯირკვლის ზედმეტად შესუსტებულმა აქტივობამ შეიძლება გამოიწვიოს დაღლილობა ან წონის მომატება (ჰიპოთირეოიდიზმი);
- მხედველობის გაორება.

თუ თქვენ ღებულობთ ეპილეფსიის საწინააღმდეგო პრეპარატებს, დაავადებული იყავით ოსტეოპოროზით ან ღებულობთ სტეროიდებს, აცნობეთ აღნიშნულის შესახებ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

- დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს ექიმს იმ შემთხვევაში, თუ აღგენიშნებათ რომელიმე შემდეგი გვერდითი ეფექტი. შეიძლება აუცილებელი გახდეს გადაუდებელი სამედიცინო დახმარება. განწყობის შეცვლა, უცნაური ქცევა, რომელიც უკავშირდება კრუნჩხვების შეტევების გახშირებას ან ცვლილებას, ძალების დაკარგვას, განსაკუთრებით იმ შემთხვევაში, თუ ერთდროულად მიიღეთ ფენობარბიტალი და ტოპირამატი ან უეცრად გაზარდეთ დეპაკინი ქრონოს დოზას;
- მრავალჯერადი პირღებინება, ძლიერი დაღლილობა, მუცლის ძლიერი ტკივილი, ძლიანობა, სისუსტე, უმადობა, პირღებინების შეგრძნება, სიყვითლე (კანის და თვალის სკლერის სიყვითლე), ქვედა კიდურების შეშუპება, ეპილეფსიის დამძიმება ან საერთო მდგომარეობის გაუარესება;
- სისხლის შედედების დარღვევა;
- სისხლდენა ან სისხლჩაქცევების გაჩენა;
- ბუშტუკების წარმოქმნა ან კანის განშრევა;
- სისხლის თეთრი სხეულების რაოდენობის საგრძნობლად შემცირება ან ძვლის ტვინის უკმარისობა, რომელიც პერიოდულად ვლინდება სიმხურვალით და ქოშინით;
- დაბნეულობა, რომელიც შეიძლება გამოიწვიოს სისხლში ნატრიუმის შემცველობის დონის ნაკლებობამ;
- ალერგიით გამოწვეული შეშუპება, რომელიც უკავშირდება მტკივნეულ, ქავილის გამომწვევ გამონაყარს (უფრო ხშირად თვალების, ტუჩების, ყელის და ხანდახან ხელების და ტერფების არეში);
- სინდრომი, რომელიც ვლინდება პრეპარატით გამოწვეული გამონაყარის, ციების, ლიმფური კვანძების გადიდების და შესაძლებელია სხვა ორგანოების გადიდების სახით;

- ფარისებრი ჯირკვლის ზედმეტად შესუსტებულმა აქტივობამ შეიძლება გამოიწვიოს დაღლილობა ან წონის მომატება (ჰიპოთირეოიდიზმი);
- სისტემური წითელი მგლურა;
- ალერგიული რეაქცია, რომელიც იწვევს სახსრების ტკივილს, გამონაყარს კანზე და სიცხის მომატებას (სტივენს-ჯონსონის სინდრომი);
- ექსტრაპირამიდული დარღვევები;
- სუნთქვის დარღვევები, რომლებიც გამოწვეულია ფილტვების პლევრის ანთებით და ტკივილები (სითხე პლევრის ღრუში);
- კუნთების ტკივილები და სისუსტე (რაბდომიოლიზი);
- თირკმლების დაავადება;
- კრუნჩხვების სიმძიმის და სიხშირის მომატება.

სხვა გვერდითი მოვლენები, რომლებიც შეიძლება გამოვლინდეს ბავშვებში.

ვალპროატის ზოგიერთი გვერდითი მოვლენა უფრო ხშირი ან უფრო მძიმეა ბავშვებში, ვიდრე მოზრდილებში. აღნიშნული ეფექტები მოიცავს ღვიძლის დაზიანებას, პანკრეასის ანთებას (პანკრეატიტი), აგრესიას, შიშნარევ აღგზნებადობას (აგიტაციას), ყურადღების დეფიციტის დარღვევას, არანორმალურ ქცევას, აქტივობის გაზრდას და სწავლის უნარის დაქვეითებას.

შეტყობინება გვერდითი ეფექტების შესახებ

იმ შემთხვევაში, თუ თავს იჩენს რომელიმე გვერდითი ეფექტი, მათ შორის ისეთი გვერდითი ეფექტები, რომლებიც არ არის მითითებული წინამდებარე შეფუთვის ჩანართში, აუცილებლად შეატყობინეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს. გვერდითი ეფექტების შესახებ შეტყობინების გაგზავნა ასევე შეგიძლიათ უფასო ტელეფონის ნომერზე: 8 800 73568, სპეციალური ფორმის შევსებით ვებ-გვერდზე: www.vvkt.lt. ლიეტუვის რესპუბლიკის ჯანდაცვის სამინისტროს პრეპარატების კოტროლის სახელმწიფო სამსახური (მისამართი: ჟირმუნუს ქუჩა 139ა, LT-09120, ვილნიუსი), უფასო ფაქსის ნომერი: 8 800 20131 ან ელექტრონული ფოსტით: NepageidaujamaR@vvkt.lt, ასევე ლიეტუვის რესპუბლიკის ჯანდაცვის სამინისტროს პრეპარატების კოტროლის სახელმწიფო სამსახურის ვებ-გვერდზე (მისამართი: <http://www.vvkt.lt>). გვერდითი ეფექტების შესახებ შეტყობინებით თქვენ ხელს შეუწყობთ უფრო მეტი ინფორმაციის მიღებას პრეპარატის უსაფრთხოების შესახებ.

5. დეპაკინი ქრონოს შენახვის წესი

პრეპარატი ინახება ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილზე.

შეინახეთ არაუმეტეს 25°C ტემპარატურაზე, ორიგინალ შეფუთვაში, ნესტისგან დაცვის მიზნით.

შეფუთვაზე ან ბოთლზე მითითებული ვარგისობის ვადის „EXP“ ამოწურვის შემდეგ, აღნიშნული პრეპარატის მიღება არ შეიძლება. ვარგისობის ვადა გულისხმობს მითითებული თვის ბოლო დღეს.

პრეპარატების გადაღვრა კანალიზაციაში ან საყოფაცხოვრებო ნარჩენებთან ერთად გადაგდება არ შეიძლება. არასაჭირო პრეპარატების გაუვნებელყოფასთან დაკავშირებული კონსულტაციისთვის მიმართეთ ფარმაცევტს. აღნიშნული ღონისძიებები დაგვეხმარება გარემოს დაცვაში.

6. შეფუთვის შიგთავსი და დამატებითი ინფორმაცია

დეპაკინი ქრონოს შემადგენლობა:

- მოქმედ ნივთიერებას წარმოადგენს ნატრიუმის ვალპროატი და ვალპროის მჟავა. დეპაკინი ქრონოს 500 მგ მოდიფიცირებული გამოთავისუფლების ერთი ტაბლეტი შეიცავს 333 მგ ნატრიუმის ვალპროატს და 145 მგ ვალპროის მჟავას (ორივე მათგანი შეესაბამება 500 მგ ნატრიუმის ვალპროატს).
- დამხმარე ნივთიერებებია: ჰიპრომელოზა 4000, ეთილცელულოზა (20 mPa.s.), უწყლო კოლოიდური სიცილიუმის დიოქსიდი, საქარინის ნატრიუმის მარილი, ჰიპრომელოზა, მაკროგოლი 6000, ტალკი, ტიტანის დიოქსიდი (E171), 30%-იანი პოლიაკრილატის დისპერსია.

როგორ გამოიყურება დეპაკინი ქრონო და შეფუთვის შემცველობა

პრეპარატი წარმოდგენილია მუყაოს კოლოფში, რომელშიც მოთავსებულია პოლიპროპილენის ბოთლი პოლიეთილენის თავსახურით.

ყოველი ბოთლი შეიცავს ნესტის მშთანთქავს 30 ცალ დეპაკინი ქრონოს მოდიფიცირებული გამოთავისუფლების ტაბლეტს.

ტაბლეტები არის მოთეთრო, მოგრძო, აპკისებრი გარსით დაფარული, ორივე მხარეს გამყოფი ზოლით. ტაბლეტი შეგიძლიათ გაყოთ თანაბარ დოზებად.

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი და მწარმოებელი

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი

დსს „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

ა. იუოზაპავიჩიაუს ქუჩა 6/2

LT-09310, ვილნიუსი

ლიეტუვა

მწარმოებელი:

Sanofi Winthrop Industrie
1 rue de la Vierge
Ambarès et Lagrave
33565 CARBON BLANC Cedex
საფრანგეთი

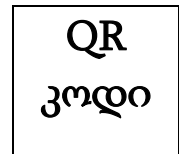
თუ გსურთ მეტი ინფორმაციის მიღება აღნიშნული პრეპარატის შესახებ, მიმართეთ სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის ადგილობრივ წარმომადგენელს.

დსს „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

ა. იუოზაპავიჩიაუს ქუჩა 6/2

LT-09310, ვილნიუსი

ტელ: + 370 5 275 5224



შეფუთვის ჩანართის ბოლო შემოწმების თარიღი: 24-02-2021

დეტალური ინფორმაცია აღნიშნული პრეპარატის შესახებ წარმოდგენილია ლიეტუვის რესპუბლიკის ჯანდაცვის სამინისტროს პრეპარატების კონტროლის სახელმწიფო სააგენტოს ვებ-გვერდზე: <http://www.vvkt.lt/>.

ამ პრეპარატის შესახებ სრული დეტალური ინფორმაციისთვის იხილეთ შეფუთვის ჩანართზე წარმოდგენილი QR კოდი. თქვენ მიიღებთ იგივე ინფორმაციას ვებ-გვერდზე: www.qr.valproataiiras.lt.

797668

157x210-TC

4169

შტამპი

ხელმოწერილია

მთარგმნელი: ლიდია გიორგობიანი