

## Písomná informácia pre používateľa

### Valproát chrono Sandoz 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

valproát sodný/kyselina valproová

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

#### UPOZORNENIE

Ak sa Valproát chrono Sandoz užíva počas tehotenstva, môže vážne poškodiť nenarodené dieťa. Ak ste žena v plodnom veku, musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) bez prerušenia počas celej doby trvania liečby Valproátom chrono Sandoz. Váš lekár bude s vami toto upozornenie konzultovať, dodržiavajte však aj pokyny v časti 2 tejto písomnej informácie. Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak plánujete tehotenstvo, alebo si myslíte, že ste tehotná.

Neprestávajúce užívať Valproát chrono Sandoz, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár, pretože váš stav sa môže zhoršiť.

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

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

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Valproát chrono Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Valproát chrono Sandoz
3. Ako užívať Valproát chrono Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Valproát chrono Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Valproát chrono Sandoz a na čo sa používa

Valproát chrono Sandoz je liek na liečbu epilepsie a mánie.

Valproát chrono Sandoz sa používa pri niektorých formách epilepsie ako sú:

- niektoré formy krátko trvajúceho bezvedomia v dôsledku mozgových porúch (petit mal),
- náhle krčové záchvaty svalov (myoklonia),
- pravidelné sťahujúce záchvaty v spojení so (svalovým) napätím (grand mal),
- kombinované formy vyššie uvedených porúch,
- záchvaty, ktoré nie sú sprevádzané svalovým napätím (atonické záchvaty).

Valproát chrono Sandoz sa môže tiež použiť pri epilepsii, keď odpoveď na liečbu inými antiepileptikami nie je dostatočná, ako je:

- epilepsia, ktorá nie je spojená s pohybmi ani so (svalovým) napätím,

- epilepsia s príznakmi ovplyvňujúcimi vnímanie, ako aj príznakmi ovplyvňujúcimi vedomé pohyby.

Valproát chrono Sandoz sa môže použiť samotný alebo v kombinácii s inými antiepileptikami.

Valproát chrono Sandoz sa používa na liečbu mánie, kedy môžete cítiť veľké vzrušenie, radosť, rozrušenie, nadšenie alebo hyperaktivitu. Mánia sa vyskytuje pri ochorení nazývanom „bipolárna porucha“. Valproát chrono Sandoz sa môže používať v prípade, ak sa nemôže použiť lítium.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Valproát chrono Sandoz

### Neužívajte Valproát chrono Sandoz

- ak ste alergický na valproát sodný a/alebo kyselinu valproovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte poruchu funkcie pečene alebo pankreasu,
- ak máte metabolickú poruchu (v tomto prípade, porucha cyklu močoviny),
- ak vy alebo niekto z vašej rodiny má alebo v minulosti mal závažné poškodenie pečene, najmä v súvislosti s užívaním liekov,
- ak máte ochorenie spôsobené poruchou tvorby červeného krvného farbiva (porfýria),
- ak ste náchylný na krvácanie,
- ak máte genetický problém spôsobujúci poruchu mitochondrií (napr. Alpersov-Huttenlocherov syndróm).

### Bipolárna porucha

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

### Epilepsia

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

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Valproát chrono Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak sa Valproát chrono Sandoz podáva dojčatám a deťom mladším ako 3 roky so závažnou formou epilepsie (najmä tým, ktoré trpia anomáliami mozgu, mentálnou retardáciou, niektorými genetickými poruchami a/alebo diagnostikovanými metabolickými poruchami); existuje zvýšené riziko intoxikácie (otravy) pečene počas prvých 6 mesiacov liečby, obzvlášť u veľmi malých detí. Riziko intoxikácie pečene je vyššie hlavne pri kombinovanej liečbe s inými antiepileptikami.
- ak máte zhoršenú funkciu obličiek, môže byť potrebné, aby vám váš lekár znížil dávku, čím sa zníži hladina kyseliny valproovej v krvi.
- ak máte zápal podobný ochoreniam kože a/alebo vnútorných orgánov (SLE - systémový lupus erythematosus). Užívanie Valproátu chrono Sandoz môže zhoršiť alebo vyvolať túto poruchu.

- ak máte karnitínovú encefalopatiu, nedostatok karnitín palmitoyltransferázy (CPT) typ II. Ak užívate tento liek, je pravdepodobnejšie, že máte rozpad svalového tkaniva so svalovými kŕčmi, horúčkou a červeno-hnedou farbou moču (rabdomyolýza).
- ak ste mali v minulosti poškodenie kostnej drene.
- viete, že vo vašej rodine sa vyskytol genetický problém spôsobujúci poruchu mitochondrií.

Ak sa vás týka alebo sa vás v minulosti týkalo niektoré z vyššie uvedených upozornení, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak sa počas liečby Valproátom chrono Sandoz vyskytnú ťažkosti, ako je slabosť, fyzická alebo duševná slabosť, strata chuti do jedla (anorexia), apatia, ospalosť, opakované vracanie, bolesť brucha, recidíva alebo zhoršenie záchvatov/kŕčov a/alebo predĺžený čas krvácania, okamžite navštívte ošetrojúceho lekára. Príčinou môže byť zápal pečene alebo pankreasu alebo zvýšená hladina amoniaku v krvi. Pacienti s podozrením na metabolické poruchy, najmä enzýmové poruchy cyklu močoviny, majú preto pred začiatkom liečby podstúpiť vyšetrenie ošetrojúcim lekárom.

Keďže rany môžu krváčať dlhšie ako zvyčajne, informujte svojho lekára alebo zubára, že užívate Valproát chrono Sandoz. Lekár má sledovať krvný obraz, ak sa musíte podrobiť chirurgickému zákroku alebo zubnému zákroku a v prípade spontánnych modrín alebo krvácania (pozri časť "Možné vedľajšie účinky").

Povedzte svojmu lekárovi, že užívate Valproát chrono Sandoz pri testovaní moču na ketóny (látky, ktoré sa uvoľňujú, ak telo spaľuje tuky namiesto cukru). Ak užívate tento liek, tieto testy môžu poskytnúť nesprávny výsledok.

Informujte svojho lekára, ak sa vaša hmotnosť, najmä na začiatku liečby, zvyšuje. Môže to byť rizikový faktor pre výskyt mnohých cýst na vaječníkoch.

Zvýšenie telesnej hmotnosti sa dá pripísať zvýšenej chuti do jedla (pozri časť 4, "Možné vedľajšie účinky"). Sledujte svoju hmotnosť a obmedzte možné zvýšenie telesnej hmotnosti na minimum.

U malého počtu ľudí liečených antiepileptikami ako je valproát, sa pozorovali samovražedné myšlienky alebo správanie. Ak máte akékoľvek samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky, kontaktujte svojho lekára.

#### Poznámka:

Je možné, že sa časť tabliet objaví v stolici.

#### **Deti a dospelí**

Deti a dospelí mladší ako 18 rokov:

Valproát chrono Sandoz sa nemá používať na liečbu mánie u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

#### **Iné lieky a Valproát chrono Sandoz**

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

Valproát chrono Sandoz a iné lieky môžu navzájom ovplyvňovať svoje účinky a vedľajšie účinky. Z tohto dôvodu môže byť potrebná úprava dávky. To sa okrem iných týka:

- antipsychotík (lieky pôsobiace proti psychóze), inhibítorov MAO, antidepresív (lieky pôsobiace proti depresii) a benzodiazepínov (liečivá užívané pri psychických ochoreniach); účinok týchto látok môže byť zosilnený, ak sa podávajú spolu s Valproátom chrono Sandoz.
- fenobarbitalu (liečivo používané pri epilepsii). Koncentrácia fenobarbitalu v krvi sa môže zvýšiť (najmä u detí).

- primidónu (liečivo používané pri epilepsii); koncentrácia primidónu sa môže zvýšiť spolu s nárastom vedľajších účinkov (ako je demencia). Tie postupne vymiznú počas dlhodobej liečby.
- fenytoínu (liečivo používané pri epilepsii); koncentrácia neviazanej formy fenytoínu v krvi sa môže zvýšiť a viesť k možným príznakom predávkovania. Môže k tomu dôjsť obzvlášť u detí po súbežnom použití klonazepamu (liečivo používané pri epilepsii) a kyseliny valproovej.
- karbamazepínu (liečivo používané pri epilepsii a psychických poruchách); toxické účinky karbamazepínu môžu byť zosilnené pri súbežnom užívaní Valproátu chrono Sandoz.
- lamotrigínu (liečivo používané pri epilepsii); táto kombinácia má za následok zvýšené riziko (závažných) kožných reakcií, hlavne u detí. Kyselina valproová môže oslabovať látkovú premenu lamotrigínu v tele.
- topiramátu (liečivo používané pri epilepsii).
- zidovudínu (liečivo používané pri HIV infekciách); kyselina valproová môže zvyšovať koncentráciu zidovudínu v krvi.
- iných liečiv používaných pri záchvatových ochoreniach (antiepileptiká ako sú fenytoín, fenobarbital a karbamazepín); koncentrácia kyseliny valproovej v krvi môže byť znížená.
- rifampicínu (liečivo na liečbu bakteriálnych infekcií); koncentrácia kyseliny valproovej v krvi môže byť znížená.
- felbamátu (liečivo používané pri epilepsii); koncentrácie kyseliny valproovej a felbamátu v krvi môžu byť zvýšené.
- meflochínu (liečivo používané pri liečbe a prevencii malárie); epileptické záchvaty sa môžu vyskytnúť počas súbežného užívania Valproátu chrono Sandoz.
- liekov spomaľujúcich činnosť niektorých pečňových enzýmov (ako sú cimetidín alebo erytromycín); koncentrácia kyseliny valproovej v krvi môže byť zvýšená.
- karbapenémov (antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií). Je potrebné sa vyhnúť súbežnej liečbe kyselinou valproovou a karbapenémov, pretože môžu oslabiť účinok valproátu sodného.
- súbežne užívanie Valproátu chrono Sandoz s liekmi obsahujúcimi kvetiapín ako liečivo môžu zvýšiť riziko odchýlok krvného obrazu.
- acetylsalicylovej kyseliny (liečivo používané na riedenie krvi alebo proti bolesti); kyselina valproová môže zosilniť účinok tohto liečiva. Súbežné používanie týchto liečiv u detí mladších ako 3 roky sa neodporúča z dôvodu rizika intoxikácie pečene.
- valproátu a liečiv ako je acetylsalicylová kyselina; koncentrácia valproátu v krvi môže byť zvýšená.
- cholestyramínu (liečivo znižujúce hladinu cholesterolu); absorpcia valproátu môže byť znížená.
- lieky obsahujúce estrogén (vrátane niektorých antikoncepčných tabliet); hladiny valproátu v krvi sa môžu znížiť.
- neočakáva sa žiaden vplyv Valproátu chrono Sandoz na účinok hormonálnej antikoncepcie („tabletká“).

Iné lieky, ktoré môžu ovplyvniť účinok Valproátu chrono Sandoz alebo účinok, ktorých môže byť ovplyvnený Valproátom chrono Sandoz sú lieky obsahujúce jedno z nasledujúcich liečiv: inhibítory proteázy, ako napr lopinavir a ritonavir (používajú sa na liečbu HIV), nimodipín a propofol (používa sa ako anestézia).

### **Valproát chrono Sandoz a jedlo, nápoje a alkohol**

**Jedlo:** Tablety sa môžu užívať hodinu pred jedlom alebo počas jedla, ale vždy v rovnakom čase, zapíjajú sa vodou (nie sýtenými nápojmi ako sú osviežujúce nápoje). Zdá sa, že jedlo neovplyvňuje mieru vstrebávania liečiva.

**Alkohol:** Kombinácia Valproátu chrono Sandoz a alkoholu sa neodporúča, nakoľko táto kombinácia môže vyvolať záchvaty a účinok alkoholu môže byť zosilnený.

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

### **Tehotenstvo:**

#### **Dôležitá rada pre ženy**

##### Bipolárna porucha

- ak ste tehotná, nesmiete užívať Valproát chrono Sandoz na liečbu bipolárnej poruchy.
- ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Valproát chrono Sandoz na liečbu bipolárnej poruchy, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Valproátom chrono Sandoz. Neprestávajte užívať Valproát chrono Sandoz alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojim lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

##### Epilepsia

- ak ste tehotná, môžete užívať Valproát chrono Sandoz iba v prípade, že neexistuje iná, pre vás účinná liečba.
- ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Valproát chrono Sandoz na liečbu epilepsie, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Valproátom chrono Sandoz. Neprestávajte užívať Valproát chrono Sandoz alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojim lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

##### Riziká valproátu, ak sa užíva počas tehotenstva (bez ohľadu na ochorenie, na ktoré sa užíva)

- Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak plánujete tehotenstvo alebo ak ste tehotná.
- Valproát prináša riziko, ak sa užíva počas tehotenstva. Čím je vyššia dávka, tým vyššie je riziko, ale všetky dávky prinášajú riziko.
- Môže dôjsť k vážnym vrodeným poruchám a ovplyvneniu spôsobu vývoja dieťaťa počas jeho rastu. Vrodené poruchy, ktoré boli hlásené, zahŕňajú *rázštep chrbtice* (kosti chrbtice nie sú správne vyvinuté); malformácie (vrodené poruchy tvaru) tváre a lebky; malformácie srdca, obličiek, močových ciest a pohlavných orgánov; poškodenia končatín. U detí vystavených valproátu počas tehotenstva boli hlásené poruchy sluchu alebo hluchota.
- Ak užívate valproát počas tehotenstva, je u vás vyššie riziko ako u ostatných tehotných žien, že vaše dieťa bude mať vrodené poruchy vyžadujúce odbornú liečbu. Vzhľadom k tomu, že valproát sa používa už mnoho rokov, je známe, že u žien užívajúcich valproát má približne 10 zo 100 detí vrodené poruchy. Pre porovnanie, u žien, ktoré nemajú epilepsiu, sú to 2-3 deti zo 100 narodených detí.
- Odhaduje sa, že 30-40 % detí v predškolskom veku, ktorých matky užívali valproát počas tehotenstva, môže mať problémy s vývojom v ranom detstve. Je možné, že tieto deti budú chodiť a rozprávať neskôr, môžu byť intelektuálne menej schopné ako ostatné deti a môžu mať ťažkosti s rečou a pamäťou.
- Poruchy autistického spektra boli častejšie diagnostikované u detí vystavených valproátu počas tehotenstva a existuje dôkaz, že deti vystavené valproátu počas tehotenstva sú vystavené zvýšenému riziku rozvoja príznakov poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD, Attention Deficit Hyperactivity Disorder).
- Pred predpísaním tohto lieku vám lekár vysvetlí, čo by sa mohlo stať vášmu dieťaťu, pokiaľ otehotníte v priebehu užívania valproátu. Ak sa rozhodnete neskôr, že chcete mať dieťa, nesmiete prerušiť užívanie svojho lieku ani antikoncepcie, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojim lekárom.
- Ak ste rodič alebo opatrovník dievčaťa v detskom veku liečeného valproátom, musíte kontaktovať lekára, ak sa u dievčaťa užívajúceho valproát objaví prvá menštruácia.
- Ak plánujete otehotnieť, opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej. Kyselina listová môže znížiť všeobecné riziko výskytu rásztepu chrbtice a predčasného potratu, ktoré sa môžu vyskytnúť pri všetkých tehotenstvách. Avšak je nepravdepodobné, že sa tým zníži riziko vrodených porúch spojených s užívaním valproátu.

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

- ÚVOD LIEČBY VALPROÁTOM CHRONO SANDOZ
- POKRAČOVANIE V LIEČBE VALPROÁTOM CHRONO SANDOZ, AK NEPLÁNUJETE OTEHOTNIEŤ
- POKRAČOVANIE V LIEČBE VALPROÁTOM CHRONO SANDOZ, AK PLÁNUJETE OTEHOTNIEŤ
- NEPLÁNOVANÉ TEHOTENSTVO PRI POKRAČOVANÍ V LIEČBE VALPROÁTOM CHRONO SANDOZ

## **ÚVOD LIEČBY VALPROÁTOM CHRONO SANDOZ**

Ak vám lekár predpísal Valproát chrono Sandoz prvýkrát, vysvetlí vám riziká pre nenarodené dieťa v prípade, ak otehotníte. Akonáhle dosiahnete plodný vek, musíte sa uistiť, že používate účinnú antikoncepciu bez prerušenia počas celej doby trvania liečby Valproátom chrono Sandoz. Ak potrebujete radu ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojím lekárom alebo špecialistom pre plánovanie rodiny.

### **Dôležité upozornenia:**

- Pred začatím liečby Valproátom chrono Sandoz sa musí vylúčiť tehotenstvo výsledkom tehotenského testu, potvrdeného lekárom.
- Musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Valproátom chrono Sandoz.
- Musíte sa poradiť o vhodných metódach kontroly počatia (antikoncepcie) so svojím lekárom. Váš lekár vám poskytne informácie, ako predísť otehotneniu a môže vás poslať k špecialistovi ohľadne poradenstva kontroly počatia.
- Musíte absolvovať pravidelné (aspoň raz ročne) návštevy u špecialistu skúseného v liečbe bipolárnej poruchy alebo epilepsie. V priebehu týchto návštev sa váš lekár uistí, že ste si dobre vedomá a rozumiete všetkým rizikám a radám týkajúcich sa užívania valproátu počas tehotenstva.
- Oznamte svojmu lekárovi, ak chcete mať dieťa..
- Ihneď oznamte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

## **POKRAČOVANIE V LIEČBE VALPROÁTOM CHRONO SANDOZ, AK NEPLÁNUJETE OTEHOTNIEŤ**

Ak pokračujete v liečbe Valproátom chrono Sandoz, ale neplánujete mať dieťa, uistite sa, že používate účinnú antikoncepciu bez prerušenia počas celej doby trvania liečby Valproátom chrono Sandoz. Ak potrebujete radu ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojím lekárom alebo so špecialistom pre plánovanie rodiny.

### **Dôležité upozornenia:**

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

## **POKRAČOVANIE V LIEČBE VALPROÁTOM CHRONO SANDOZ, AK PLÁNUJETE OTEHOTNIEŤ**

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

Neprestávajúce užívať Valproát chrono Sandoz alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte s svojim lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

U detí narodených matkám, ktoré užívali valproát, je vážne riziko vrodených porúch a problémov s vývojom, ktoré môžu mať vážny dopad. Váš lekár vás odporučí ku špecialistovi skúsenému v liečbe bipolárnej poruchy alebo epilepsie, aby sa včas prehodnotili alternatívne možnosti liečby. Špecialista môže prijať niekoľko opatrení, aby bol priebeh vášho tehotenstva čo najbezproblémovnejší a aby sa akékoľvek riziká pre vaše nenarodené dieťa znížili na najnižšiu možnú mieru. Váš špecialista môže rozhodnúť o zmene dávky Valproátu chrono Sandoz alebo zmene liečby prechodom na iný liek alebo prerušení liečby Valproátom chrono Sandoz, dlho predtým ako otehotníte – je to preto, aby sa uistil, že vaše ochorenie je stabilné.

Ak plánujete otehotnieť, opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej. Kyselina listová môže znížiť celkové riziko výskytu rázštepú chrbtice a predčasného potratu, ktoré sa môžu vyskytnúť pri všetkých tehotenstvách. Avšak je nepravdepodobné, že sa tým zníži riziko vrodených porúch spojených s užívaním valproátu.

### **Dôležité upozornenia:**

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

## **NEPLÁNOVANÉ TEHOTENSTVO PRI POKRAČOVANÍ V LIEČBE VALPROÁTOM CHRONO SANDOZ**

Neprestávajúce užívať Valproát chrono Sandoz, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár, pretože sa môže váš stav zhoršiť. Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

U detí narodených matkám, ktoré užívali valproát, je vážne riziko vrodených porúch a problémov s vývojom, ktoré môžu mať vážny dopad.

Budete odporúčaná špecialistovi skúsenému v liečbe bipolárnej poruchy alebo epilepsie, aby sa včas prehodnotili alternatívne možnosti liečby.

Vo výnimočných prípadoch, keď je Valproát chrono Sandoz jedinou dostupnou možnosťou liečby počas tehotenstva, bude starostlivo sledovaná liečba vášho súčasného stavu a kontrolovaný vývoj vášho nenarodeného dieťaťa. Vám a vášmu partnerovi môže byť poskytnuté poradenstvo a podpora v týkajúca sa tehotenstva vystaveného účinku valproátu.

Opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej. Kyselina listová môže znížiť celkové riziko výskytu rázštepú chrbtice a predčasného potratu, ktoré sa môžu vyskytnúť pri všetkých tehotenstvách. Avšak je nepravdepodobné, že sa tým zníži riziko vrodených porúch spojených s užívaním valproátu.

### **Dôležité upozornenia:**

- Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná.
- Neprestávajte užívať Valproát chrono Sandoz, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.
- Uistite sa, že ste bola odoslaná k špecialistovi skúsenému v liečbe epilepsie alebo bipolárnej poruchy, kvôli zhodnoteniu alternatívnych možností liečby.
- Musíte sa dôkladne poradiť o rizikách Valproátu chrono Sandoz počas tehotenstva, vrátane terotogenity (vrodené poruchy a defekty) a účinkov na vývoj dieťaťa.
- Uistite sa, že ste bola odoslaná k špecialistovi na prenatálne sledovanie (sledovanie počas tehotenstva), aby sa zistil prípadný výskyt malformácií (vrodené poruchy tvaru).

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

### **Dojčenie:**

Valproát sodný sa čiastočne vylučuje do materského mlieka. Ak si želáte dojčiť, prínosy majú byť zvažované oproti rizikám vedľajších účinkov u dieťaťa. Môžete dojčiť dieťa za podmienky, že bude sledované kvôli výskytu vedľajších účinkov (ako sú ospalivosť, ťažkosti s pitím, vracanie, červené bodky na koži podobné krvácaniu).

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Valproát chrono Sandoz môže vyvolať nežiaduce účinky ako sú závraty, malátnosť a ospalivosť, ktoré nežiaduco ovplyvňujú vašu pozornosť. Je potrebné to zväžiť, ak vediete vozidlo alebo obsluhujete stroje.

Epilepsia samotná je tiež dôvodom na opatrnosť pri týchto činnostiach, najmä ak máte časté príznaky. Poradte sa so svojím lekárom vopred.

Užívanie viacerých liekov na epilepsiu alebo liekov, ktoré majú ukludňujúce, spánok navodzujúce a/alebo svalovo-relaxačné vlastnosti (benzodiazepíny) môžu posilniť tento účinok.

### **Valproát chrono Sandoz 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním obsahujú sodík**

Tento liek obsahuje 49 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej/stolovej soli) v každej tablete. To sa rovná 2,5% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete 8 alebo viac tabliet denne počas dlhšieho obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

## **3. Ako užívať Valproát chrono Sandoz**

Liečba Valproátom chrono Sandoz sa musí začať a prebiehať iba pod dohľadom lekára, ktorý sa špecializuje na liečbu epilepsie alebo bipolárnych porúch.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety alebo polovice tabliet užívajte celé, bez žuvania, zapite ich vodou (nie sýtenými nápojmi ako sú osviežujúce nápoje). Ak sa na začiatku alebo v priebehu liečby vyskytne podráždenie tráviaceho traktu, majú sa tablety užívať s jedlom alebo po jedle.

Valproát chrono Sandoz tablety s predĺženým uvoľňovaním sa dajú rozdeliť na rovnaké dávky.

Váš lekár vám predpísal, aké množstvo Valproátu chrono Sandoz máte užívať.

Obvykle vám lekár najskôr predpíše nízku dávku Valproátu chrono Sandoz a postupne ju bude zvyšovať, až kým nedosiahne pre vás najvhodnejšiu dávku. Všeobecne, **zvyčajná dávka je:**

## **Epilepsia**

### Dospelí a deti

Začiatočná dávka: 10-20 mg valproátu sodného/kg telesnej hmotnosti denne. Užíva sa v 2 alebo viacerých dávkach, prednostne s jedlom. (Napríklad: Osoba s telesnou hmotnosťou 75 kg, ktorej bola predpísaná dávka 10 mg (miligramov) na kg (kilogram) telesnej hmotnosti denne má užiť 1 a pol tablety Valproátu chrono Sandoz 500 mg denne).

Ak je to potrebné, lekár môže týždenne zvyšovať dávku o 5-10 mg valproátu sodného/kg telesnej hmotnosti denne, pokiaľ sa nedosiahne požadovaný účinok.

Udržiavacia dávka: zvyčajne 20-30 mg valproátu sodného/kg telesnej hmotnosti denne.

Dospelí: 9-35 mg valproátu sodného/kg telesnej hmotnosti denne.

Deti: 15-60 mg valproátu sodného/kg telesnej hmotnosti denne.

Optimálna denná udržiavacia dávka je zvyčajne rozdelená do 1 až 2 dávok užitých počas jedla. Nemá sa presiahnuť maximálna denná dávka 60 mg valproátu sodného/kg telesnej hmotnosti denne.

### Deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 20 kg:

Z dôvodu potrebného presného nastavenia dávky sa má u tejto vekovej skupiny pacientov použiť iná lieková forma valproátu.

## **Mánia**

Dennú dávku má nastaviť a individuálne kontrolovať váš lekár.

Úvodná dávka

Odporúčaná úvodná dávka je 750 mg.

Priemerná denná dávka

Odporúčané denné dávky sú zvyčajne v rozsahu medzi 1000 mg a 2000 mg.

Ak máte pocit, že účinok Valproátu chrono Sandoz je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### Starší pacienti

Lekár sa môže rozhodnúť upraviť vašu dávku.

### Pacienti s problémami s obličkami

Lekár sa môže rozhodnúť upraviť vašu dávku alebo dávku vášho diet'at'a.

### Dĺžka liečby

Váš lekár vám povie, ako dlho musíte Valproát chrono Sandoz užívať. Neukončujte liečbu predčasne, pretože sa vaše ťažkosti môžu opäť vrátiť.

## **Ak užijete viac Valproátu chrono Sandoz, ako máte**

Ak ste užili príliš veľa Valproátu chrono Sandoz, ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika. Príznaky predávkovania môžu byť: kóma so znížením svalovým napätím, znížené reflexy, zúžené zrenice (mióza), nízky krvný tlak, ospalosť, zvýšený obsah kyslých látok v krvi (metabolická acidóza), zvýšené množstvo sodíka v krvi, sťažené dýchanie a zhoršenie funkcie srdca. Okrem toho, u dospelých aj detí môžu vysoké dávky lieku spôsobiť neobvyklé neurologické poruchy ako sú nárast záchvatov a zmeny v správaní.

## **Ak zabudnete užiť Valproát chrono Sandoz**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste zabudli užiť dávku, môžete ju užiť neskôr, pokiaľ to nie je v čase, kedy máte užiť ďalšiu dávku. V takomto prípade postupujte podľa bežnej dávkovacej schémy.

### **Ak prestanete užívať Valproát chrono Sandoz**

Za žiadnych okolností neprerušujte liečbu Valproátom chrono Sandoz bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.

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

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte svojho lekára - možno budete potrebovať naliehavé lekárske ošetrovanie:

##### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- Poškodenie pečene. Môže byť veľmi závažné, najmä u detí a zvyčajne sa vyskytuje počas prvých šiestich mesiacov liečby. Je dôležité si to skoro uvedomiť. Tieto príznaky niekedy sprevádzajú ospalosť a vysoké hladiny amoniaku v krvi. Je to možné rozoznať čpavkovým zápachom moču. Ďalšie informácie nájdete aj v časti „Upozornenia a opatrenia“.
- Spontánne modriny alebo krvácanie v dôsledku zníženia počtu krvných doštičiek (trombocytopenia). Toto je častejšie u žien a starších ľudí.
- Extrapiramídové poruchy, ktoré nemusia byť reverzibilné (poruchy pohybu, ako sú stuhnutosť, tras alebo neobvyklé, mimovoľné pohyby v ústach a jazyku).
- Stav letargie a nehybnosti so zníženou reaktivitou na stimuláciu (stupor), silná ospalosť a ospalosť, po ktorej môžete dočasne upadnúť do bezvedomia. Niekedy to súvisí s epileptickými záchvatmi. Tieto príznaky sa zvyčajne vyskytnú, ak náhle užijete vyššiu dávku alebo ak užívate na liečbu epilepsie (najmä fenobarbital alebo topiramát) súbežne viacero liekov.

##### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- Zápal pankreasu (pankreatitída). Tento vedľajší účinok môže byť závažný a môže byť sprevádzaný nevoľnosťou, zvracaním a intenzívnou bolesťou v hornej časti brucha, ktorá vyžaruje dozadu.
- Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla (angioedém).
- Zníženie počtu bielych krviniek so zvýšenou náchylnosťou na infekcie (leukopénia).
- Syndróm, pri ktorom sa v dôsledku nadmerného uvoľňovania antidiuretického hormónu zadržiava príliš veľa tekutiny; preto je množstvo sodíka v krvi príliš nízke a môže dôjsť k zmätenosti.
- Zlyhanie obličiek.
- Zhoršenie záchvatov.

##### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- Závažná reakcia z precitlivenosti na (vysokú) horúčku, červené škvrny na koži, pľuzgieri na koži/odlupovanie kože, bolesť kĺbov a/alebo zápal očí (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- Reakcia z precitlivenosti spôsobená liekom, tzv. DRESS syndróm, s kožnými vyrážkami, horúčkou, zväčšenými lymfatickými uzlinami a možnými poruchami v iných orgánoch.
- Útlm kostnej drene môže viesť k závažným zmenám krvného obrazu, ako je napríklad erytrocytová aplázia a nedostatok bielych krviniek sprevádzaný náhlou vysokou horúčkou, silnou bolesťou v hrdle a pustulami v ústach (agranulocytóza).
- Hypotyreóza (nedostatočne aktívna štítna žľaza, ktorá môže spôsobiť únavu alebo priberanie na váhe).
- Autoimunitné ochorenie s kožnou vyrážkou a zápalom kĺbov (systémový lupus erytematosus).
- Problémy s dýchaním a bolesť v dôsledku odtoku pľúcnej tekutiny (pleurálny výpotok).

- Abnormálne poruchy svalov, ktoré môžu viesť k problémom s obličkami (rabdomyolýza).

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov stane závažným alebo pretrváva dlhšie ako niekoľko dní:

**Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- Nekontrolované trasenie (tras).
- Nevoľnosť (často sa vyskytuje na začiatku liečby a zvyčajne vymizne v priebehu niekoľkých dní).

**Časté (môžu postihovať menej 1 z 10 osôb):**

- Anémia.
- Nízka hladina sodíka v krvi.
- Precitlivosť (alergická reakcia).
- Zmätenosť.
- Agresívne správanie, nepokoj, narušenie pozornosti (tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú hlavne u detí).
- Vidieť alebo počuť veci, ktoré neexistujú (halucinácie).
- Závraty.
- Záchvaty.
- Bolesť hlavy.
- Ospalosť.
- Porucha pamäti.
- Nekontrolovaný rýchly pohyb očí (nystagmus).
- Strata sluchu (dočasná alebo pretrvávajúca).
- Krvácanie.
- Bolesť v hornej časti brucha, hnačka, vracanie.
- Opuch alebo zápal ďasien, zápal slizníc v ústach (stomatitída).
- Strata vlasov.
- Poruchy nechtov a nechtového lôžka.
- Nepravidelná menštruácia, bolestivá menštruácia.
- Nárast hmotnosti (pozri tiež časť „Ako užívať Valproate chrono?“), strata hmotnosti.
- Inkontinencia moču.

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- Zníženie všetkých typov krviniek (pancytopenia).
- Zvýšené hladiny mužských hormónov, ktoré vedú k nadmernému rastu ochlpenia tela a tváre (hírzutizmus), mužskému vzhľadu žien (virilizmus), akné, strate vlasov, zvýšenej hladine mužských hormónov.
- Únava, nedostatok energie.
- Kóma.
- Ochorenie mozgu charakterizované záchvatmi a stratou vedomia (encefalopatia).
- Dočasné príznaky Parkinsonovej choroby (chvenie svalov, zhoršené pohyby, tzv. tvár podobná maske atď.).
- Zhoršená koordinácia (ataxia), napr. chôdza ako opitý.
- Brnenie alebo znecitlivenie (parestézia).
- Zápal krvnej cievy kože (kožná vaskulitída).
- Porucha vlasov (vrátane abnormálnej textúry vlasov, zmeny farby vlasov, abnormálneho rastu vlasov).
- Kožná vyrážka.
- Chýbajúca menštruácia.
- Hromadenie tekutiny v ramenách a nohách (periférny edém).
- Nízka telesná teplota.

### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- Nedostatok faktora zrážanlivosti krvi VIII.
- Ochorenie zapríčinené poruchou tvorby červeného krvného pigmentu (porfýria).
- Zvýšená hladina amoniaku v krvi (hyperamonia).
- Obezita
- Abnormálne správanie, nepokoj/hyperaktivita, porucha učenia (tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú hlavne u detí).
- Dočasný mentálny pokles, ktorý je spojený s dočasným zmršťovaním mozgu, kognitívnou poruchou.
- Dvojité videnie.
- Kožná vyrážka s červenými (spenenými) nepravidelnými škvrkami (multiformný erytém).
- Nočné pomočovanie.
- Fanconiho syndróm.
- Zápal obličiek.
- Polycystické vaječníky.
- Mužská neplodnosť.

### **Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej 1 z 10 000 osôb)**

- Vývin prsníka u mužov (gynekomastia).

### **Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- Príliš veľa bielych krviniek v krvi (lymfocytóza).
- Predĺžený čas krvácania z dôvodu zhoršenej tvorby krvných zrazenín a/alebo určitého ochorenia krvných doštičiek (nedostatok faktora VIII/von Willebrandov faktor).
- Gastrointestinálne poruchy (zvyčajne sú prechodné a vyskytujú sa na začiatku liečby).
- Zápcha.
- Zvýšená alebo znížená chuť do jedla.
- Apatia (v prípade kombinovanej liečby inými antiepileptikami).
- Sedácia.
- Vrodené malformácie a vývojové poruchy u detí matiek, ktoré užívali tento liek počas tehotenstva. Viac informácií nájdete aj v časti „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“ v časti 2.

Boli hlásené poruchy kostí vrátane rednutia kostí (osteopénia, osteoporóza) a zlomenín kostí. Ak ste liečení antiepileptikom dlhší čas, ak ste predtým mali osteoporózu alebo užívate steroidy, mali by ste sa poradiť so svojím lekárom.

### **Ďalšie vedľajšie účinky u detí**

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

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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

## **5. Ako uchovávať Valproát chrono Sandoz**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Valproát chrono Sandoz obsahuje**

Liečivá sú valproát sodný a kyselina valproová.

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 333 mg valproátu sodného a 145 mg kyseliny valproovej, čo spolu zodpovedá 500 mg valproátu sodného.

Ďalšie zložky sú koloidný oxid kremičitý bezvodý, koloidný oxid kremičitý hydratovaný, etylcelulóza, hypromelóza, sodná soľ sacharínu (E 954), makrogol 6000, kyselina metakrylová s etylakrylátom 1:1 kopolymér, 30 % disperzia, mastenec, oxid titaničitý (E 171).

### **Ako vyzerá Valproát chrono Sandoz a obsah balenia**

Valproát chrono Sandoz sú biele tablety s predĺženým uvoľňovaním fazuľovitého tvaru s deliacou ryhou na oboch stranách  
Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním sú balené v blistroch, ktoré sú uložené v škatuliach obsahujúcich 20, 30, 50, 60, 90, 100 a 200 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### *Držiteľ rozhodnutia o registrácii*

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1000 Ľubľana  
Slovinsko

#### *Výrobca*

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

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

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ľubľana  
Slovinsko

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

- BE: Valproate Sandoz 500 mg tabletten met verlengde afgifte
- CZ: Valproat Chrono Sandoz
- DE: Valproat-1 A Pharma 500 mg Retardtabletten
- EE: Valproate sodium Sandoz 500 mg
- FI: Valproat Sandoz 500 mg depottabletti
- LT: Valproate sodium Sandoz 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
- NL: Natriumvalproaat Sandoz Chrono 500, tabletten met verlengde afgifte 500 mg
- PL: VALPROLEK 500, 500 MG, TABLETKI O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU
- SK: Valproát chrono Sandoz 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2021.**