

Písomná informácia pre používateľa

Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

kyselina valproová a valproát sodný

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

UPOZORNENIE

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

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

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

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

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

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

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

Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg sa používa na liečbu:

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

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

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

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

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

Neužívajte Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg

- Ak ste alergický na valproát sodný alebo kyselinu valproovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak trpíte poruchou funkcie pečene alebo podžalúdkovej žľazy (pankreasu).
- Ak máte vy alebo váš rodinný príslušník v anamnéze závažné ochorenie pečene.
- Ak viete, že ste mali vo svojej rodine poškodenie pečene v dôsledku užívania lieku obsahujúceho valproát, valproát sodný alebo kyselinu valproovú.
- Ak trpíte ochorením spôsobeným poruchou tvorby červeného krvného farbiva (porfýria).
- Ak ste náchylný na krvácanie.
- Ak trpíte poruchami enzýmov cyklu močoviny (pozri tiež Upozornenia a opatrenia).
- Ak máte genetické problémy spôsobujúce mitochondriálne poruchy (napr. Alpersov-Huttenlocherov syndróm).
- Ak máte nedostatok karnitínu (veľmi zriedkavá metabolická porucha), na ktorý sa neliečite.

Bipolárna porucha

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

Epilepsia

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Valpro-ratiopharm Chrono, obráťte sa na svojho lekára,

- ak sa u vás niekedy po užití valproátu vyvinula závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach.
- pri predchádzajúcom poškodení kostnej drene; v tomto prípade je nutný dôkladný lekársky dohľad (vyšetrenie krvného obrazu).
- ak trpíte na ochorenia kože a/alebo vnútorných orgánov podobné zápalu (SLE; systémový lupus erytematosus); Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg môže toto ochorenie vyvolať alebo zhoršiť.

- Je možné, že užívanie valproátu sodného môže vážne poškodiť pečeň, niekedy so smrteľnými následkami. Preto je potrebná opatrnosť u pacientov, ktorí už majú dysfunkciu pečene a/alebo metabolické poruchy. Pred začatím liečby Valprom-ratiopharm Chrono 500 mg a počas prvých šiestich mesiacov liečby sa má sledovať funkcia pečene (pravidelnými krvnými testami).
- ak sa u vás pri liečbe liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg objavia zdravotné problémy ako je fyzická alebo psychická slabosť, strata chuti do jedla (anorexia), apatia, ospalosť, nevoľnosť, opakované vracanie, bolesť brucha, averzia ku každodenne konzumovanému jedlu a/alebo valproátu/kyseline valproovej, opakovaný výskyt alebo zhoršenie záchvatov/kŕčov, nápadne časté podliatiny/krvácanie z nosa a/alebo predĺžený čas krvácania, ihneď sa poraďte s ošetrojúcim lekárom. Dôvodom môže byť zápal pečene alebo podžalúdkovej žľazy alebo zvýšená hladina amoniaku v tele (to sa zvyčajne dá rozpoznať podľa zápachu amoniaku v moči). Bez konzultácie s lekárom neprestávajú užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg. Pacientom s podozrením na metabolické poruchy, najmä enzýmové poruchy cyklu močovinového, má pred začatím liečby ošetrojúci lekár vykonať metabolické vyšetrenie.
- U detí sa vyskytli prípady veľmi závažného poškodenia pečene, najmä počas prvých šiestich mesiacov liečby. Ak sa Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg podáva dojčatám a deťom mladším ako 3 roky s ťažkou formou epilepsie (najmä tým, ktoré majú anomálie týkajúce sa mozgu, mentálnej retardácie, dysfunkcie pečene, určitých porúch spôsobených génmi a/alebo známymi metabolických porúch); existuje vyššie riziko intoxikácie pečene počas prvých 6 mesiacov liečby, najmä u veľmi malých detí. Riziko intoxikácie pečene je vyššie najmä pri kombinovanej liečbe s inými antiepileptikami. Príznaky, ktoré môžu naznačovať poškodenie pečene, sú: celková telesná slabosť, nechutenstvo, letargia, ospalosť, niekedy spolu s opakovaným vracaním a bolesťami brucha, výskyt porúch zrážanlivosti krvi (napríklad ľahký vznik modrín, rany, ktoré krvácajú dlhšie ako normálne), žltáčka a opätovný výskyt alebo zhoršenie záchvatov. Ak spozorujete tieto príznaky, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- ak trpíte na zníženú funkciu obličiek alebo nedostatok bielkovín v krvi; môže byť nutné, aby vám váš lekár kvôli zníženiu obsahu kyseliny valproovej v krvi znížil dávku (pozri 3.).
- Pred akýmkoľvek chirurgickým alebo dentálnym zákrokom (napr. vytrhávanie zubu). Keďže sa príjem lieku Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg môže spájať so zvýšenou náchylnosťou na krvácanie, kvôli kontrole zrážania krvi musí váš ošetrojúci lekár vedieť, že užívate Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg.
- ak súbežne užívate akýkoľvek liek, ktorý zriedi krv (napr. antagonistov vitamínu K), keďže môžete byť náchylnejší na krvácanie. Zrážanie krvi (Quickova hodnota) sa preto musí pravidelne kontrolovať.
- ak ste spozorovali, že ste najmä na začiatku liečby pribrali na hmotnosti. Toto sa môže prisudzovať zvýšenej chuti do jedla (pozri 4.). Sledujte si vašu hmotnosť a obmedzte možný nárast hmotnosti na minimum. Zvýšenie hmotnosti môže byť rizikovým faktorom pre výskyt cýst na vaječníkoch.
- ak viete alebo má váš lekár podozrenie, že existuje genetický problém spôsobujúci mitochondriálnu poruchu vo vašej rodine, kvôli riziku poškodenia pečene.
- ak trpíte zriedkavou poruchou „nedostatku karnitín palmitoyltransferázy (CPT) typu II“, pretože máte vtedy zvýšené riziko svalových porúch (rozpad vášho svalového tkaniva so svalovými kŕčmi), horúčky a červenohnedého sfarbenia moču (rabdomyolýza), ak užívate tento liek.
- ak máte narušený diétny príjem karnitínu, ktorý sa nachádza v mäse a mliečnych výrobkoch, najmä u detí do 10 rokov.
- ak máte nedostatok karnitínu a užívate karnitín.

Deťom do troch rokov sa neodporúča užívať lieky s obsahom kyseliny acetylsalicylovej (liečivo prítomné v mnohých liekoch na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky) súbežne s liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg, kvôli väčšiemu riziku poškodenia pečene.

Povedzte svojmu lekárovi, že užívate Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg, keď sa testuje váš moč na ketóny (látky, ktoré sa uvoľňujú, keď telo namiesto cukru spaľuje tuk). Ak užívate tento liek, tieto testy môžu poskytnúť nesprávne výsledky.

OKAMŽITE KONTAKTUJTE LEKÁRA:

- U malého počtu pacientov liečených antiepileptikami, akým je Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg, sa vyskytli myšlienky na samopoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u Vás vyskytnú takéto myšlienky, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- V súvislosti s liečbou valproátom boli hlásené závažné kožné reakcie zahŕňajúce Stevens-Johnsonov syndróm, toxickú epidermálnu nekrolýzu, liekovú reakciu s eozinofiliou a systémovými symptómami (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), multiformný erytém a angioedém. Ak spozorujete akýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Ak užívate liek na epilepsiu, v zriedkavých prípadoch sa môžu záchvaty zhoršiť alebo sa môžu vyskytnúť častejšie. Ak k tomu dôjde, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a Valpro-ratiopharm Chrono

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré iné lieky môžu ovplyvňovať účinky valproátu alebo naopak valproát môže ovplyvňovať účinky iných liekov.

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

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

Účinok lieku Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg sa znižuje:

- inými liekmi na liečbu záchvatov ako sú fenobarbital, primidón, fenytoín a karbamazepín;
- meflochinom (používa sa na liečbu malárie), ktorý zvyšuje rozpad kyseliny valproovej a taktiež má potenciál vyvolať záchvat;
- metamazolom (liek používaný na liečbu bolesti a horúčky);
- karbapenémami (antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií);
- prípravkami obsahujúcimi estrogén (vrátane niektorých antikoncepčných tabliet). Neočakáva sa žiadny vplyv lieku Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg na pôsobenie hormonálnej antikoncepcie ("tabletky");
- metotrexátom (používaný na liečbu rakoviny a zápalových stavov);
- rifampicínom (antibiotikum používané na liečbu bakteriálnych infekcií);
- inhibítormi proteázy ako lopinavir a ritonavir (používané na liečbu HIV);
- kolestyramínom (používaný na zníženie vysokej hladiny cholesterolu v krvi).

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

- fluoxetínom (používaným na liečbu depresie).

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

- iných antiepileptík, napr. karbamazepínu, klonazepamu, felbamátu, lamotrigínu, fenobarbitalu, fenytoínu, primidónu, rufinamidu ; po súbežnej liečbe kyselinou valproovou a klonazepamom sa u pacientov so záchvatmi typu absencie v anamnéze (špeciálny typ záchvatov) objavil stav absencie (dlhotrvajúceho záchvatu); existuje dôkaz o tom, že pri kombinácii lamotrigínu a kyseliny valproovej sa môže zvýšiť riziko kožných reakcií;
- neuroleptík (používaných na liečbu duševných porúch);

- benzodiazepínov (používaných na uvoľnenie úzkosti a napätia), ako sú diazepam a lorazepam;
- barbiturátov (trankvilizéry);
- inhibítorov monoaminoxidázy (MAO) (používaných na liečbu depresii) a iné lieky používané na liečbu depresii;
- kodeínu (používaného, okrem iného, v prostriedkoch proti kašľu);
- zidovudínu (používaného na liečbu infekcií HIV);
- propofolu (používaný pri anestézii);
- nimodipínu (používa sa na prevenciu zmien funkcie mozgu);
- antikoagulancií (napr. antagonisti vitamínu K), môže byť zvýšená náchylnosť na krvácanie.

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

Ostatné interakcie:

- acetylsalicylová kyselina („ASA“ používaná na zmiernenie bolesti a horúčky) môže zvýšiť náchylnosť na krvácanie.
- lieky na prevenciu zrážania krvi (antikoagulanciá), môžu zvýšiť sklon ku krvácaniu. Pacienti, ktorí sú sledovaní v antikoagulačnej ambulancii majú nahlásiť, že užívajú Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg.
- u diabetických pacientov môže mať test na ketolátky v moči falošné výsledky.
- všetky lieky, ktoré zaťažujú pečenný metabolizmus môžu zvýšiť riziko poškodenia pečene.
- súbežné podávanie lieku Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg a topiramátu (používaný na liečbu záchvatov) alebo acetazolamidu (používaný na liečbu glaukómu) bolo spojené s príznakmi poškodenia mozgu (encefalopatia) a / alebo zvýšenými hladinami amoniaku (hyperamónia).
- súbežné užívanie kyseliny valproovej s liekom obsahujúcim liečivo kvetiapín môže zvýšiť riziko abnormalít krvného obrazu.
- je potrebné sa vyhnúť súbežnému podávaniu lieku Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg a niektorých protizápalových liekov obsahujúcich pivalát (napr. pivampicilínu, adefoviru, dipivoxilu).
- v štúdiu sa ukázalo, že súbežné užívanie kyseliny valproovej a olanzapínu zvyšuje hepatotoxicitu. Valproát znížil koncentrácie olanzapínu u dospelých, čo by mohlo byť spojené s návratom psychózy (zmeneného vnímania reality);
- klopapín (na liečbu porúch duševného zdravia).

Ďalšie lieky, ktoré môžu ovplyvniť účinok kyseliny valproovej alebo ktorých účinok môže byť ovplyvnený kyselinou valproovou, sú lieky obsahujúce ktorúkoľvek z nasledujúcich účinných látok:

- kanabidiol (používaný na liečbu epilepsie a iných stavov).

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

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

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

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Dôležité upozornenie pre ženy

Bipolárna porucha

- ak ste tehotná, nesmiete užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg na liečbu bipolárnej poruchy.
- ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg na liečbu bipolárnej poruchy, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva

(antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg. Neprestávajte užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

Epilepsia

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

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

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

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

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

ZAČÍNAM LIEČBU LIEKOM Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg

Ak vám lekár predpísal Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg prvýkrát, vysvetlí vám riziká pre nenarodené dieťa v prípade, ak otehotníte. Akonáhle dosiahnete plodný vek, musíte sa uistiť, že používate účinnú antikoncepciu bez prerušenia počas celej doby trvania liečby liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg. Ak potrebujete radu ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojim lekárom alebo so špecialistom pre plánovanie rodiny.

Dôležité upozornenia:

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

UŽÍVAM Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg A NEPLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ

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

Dôležité upozornenia:

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

UŽÍVAM Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg A PLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ

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

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

U detí narodených matkám, ktoré užívali valproát, je vážne riziko vrodených porúch a problémov s vývojom, ktoré ich môžu vážne zniesť. Váš lekár vás odporučí ku špecialistovi so skúsenosťami s liečbou bipolárnej poruchy alebo epilepsie, aby boli načas prehodnotené

alternatívne možnosti liečby. Váš špecialista môže prijať niekoľko opatrení, aby bol priebeh vášho tehotenstva čo najbezproblémovjší a aby sa akékoľvek riziká pre vaše nenarodené dieťa znížili na najnižšiu možnú mieru.

Váš špecialista môže rozhodnúť o zmene dávky lieku Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg alebo zmene liečby prechodom na iný liek, alebo prerušení liečby liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg, 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 znižovať celkové riziko výskytu *spina bifida* (rázštep chrbtice) a skorého potratu, ktoré existuje pri všetkých tehotenstvách. Avšak je nepravdepodobné, že zníži riziko vrodených porúch v súvislosti s užívaním valproátu.

Dôležité upozornenia:

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

SOM TEHOTNÁ A UŽÍVAM Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg

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

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

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

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

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

Dôležité upozornenia:

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

Uistite sa, že ste si prečítali Informačnú príručku pre pacientku, ktorú ste obdržali od svojho lekára. Váš lekár s vami prediskutuje Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní

pacientky a požiada vás o jeho podpísanie a uloží si ho. Od svojho lekárnik taktiež obdržíte Kartu pre pacientku na pripomenutie rizík užívania valproátu počas tehotenstva.

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

Dojčenie

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

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

Dôležité rady pre pacientov mužského pohlavia

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

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

V rámci preventívnych opatrení s vami váš lekár prediskutuje:

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

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

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

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

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

Tento účinok môže zosilniť súbežné použitie viacerých liekov proti epilepsii alebo liekov so sedatívnymi, uspávajúcimi a/alebo svalovo relaxačnými vlastnosťami (benzodiazepíny).

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

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

3. Ako užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg

Dievčatá v detskom veku a ženy v plodnom veku

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

Pacienti mužského pohlavia

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

Záchvaty

Dávkovanie

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

Zvyčajná priemerná denná dávka dlhodobej liečby je:

Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg

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

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

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

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

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

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

Váš lekár vám individuálne stanoví presnú požadovanú dávku.
Prosím, nasledujte jeho/jej inštrukcie, inak plnohodnotne nevyužijete účinok lieku.

Mánia

Dennú dávku má jednotlivo určiť a sledovať vyšetrujúci lekár.

Úvodná dávka

Odporúčaná úvodná dávka je 750 mg.

Priemerná denná dávka

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

Cesta podávania

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

Frekvencia podávania

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

Trvanie liečby

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

Špeciálne skupiny pacientov

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

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Lekár sa môže rozhodnúť pre úpravu vašej dávky.

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

Ak ste užili viac lieku Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg, ihneď kontaktujte svojho lekára. Príznaky predávkovania môžu byť: kóma so zvýšeným svalovým napätím, znížené reflexy, stiahnuté zrenice, zmätenosť, ospalosť, metabolická acidóza (zvýšený obsah kyslých látok v krvi), zvýšenie sodíka v krvi a sťažené dýchanie alebo zhoršenie funkcie srdca. Okrem toho vysoké dávky spôsobujú neobvyklé neurologické poruchy, ako sú zvýšená pravdepodobnosť záchvatu a zmeny správania. Vo vedeckej literatúre boli hlásené ojedinelé prípady akútneho a chronického predávkovania so smrteľnými následkami. Preto vždy dodržiajte dávku predpísanú lekárom.

Ak zabudnete užiť Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

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

Ak prestanete užívať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg

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

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

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

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

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z nasledovných závažných vedľajších účinkov. Možno budete potrebovať bezodkladnú lekársku pomoc:

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

- Problémy s rovnováhou a koordináciou, pocit letargie alebo znížené vnímanie, spojené s vracaním. Môže to byť spôsobené príliš veľkým množstvom amoniaku vo vašej krvi.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- Závažné (niekedy smrteľné) poškodenie pečene nezávislé od dávky. Toto môže byť veľmi závažné najmä u detí a zvyčajne sa vyskytuje počas prvých šiestich mesiacov liečby. U detí, najmä u tých, ktoré súčasne užívajú aj iné lieky na liečbu záchvatov, je riziko poškodenia pečene výrazne zvýšené. Je dôležité si to včas uvedomiť. Niekedy sú tieto príznaky sprevádzané ospalosťou a vysokou hladinou amoniaku v krvi. To možno rozpoznať podľa zápachu amoniaku v moči. Ďalšie informácie nájdete v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“.
- Spontánne modriny alebo krvácanie v dôsledku zníženia počtu krvných doštičiek (trombocytopénia). Toto je bežnejšie u žien a starších ľudí.
- Pocit stĺpnutia s nehybnosťou tela (stupor), ťažká ospalosť a ospalosť, po ktorej môžete dočasne upadnúť do bezvedomia. To je niekedy sprevádzané viacerými záchvatmi. Tieto príznaky sa zvyčajne objavia, ak náhle užijete vyššiu dávku, alebo ak užijete niekoľko liekov proti epilepsii (najmä fenobarbital alebo topiramát) súčasne. Tieto vedľajšie účinky vymiznú, keď znížite dávku kyseliny valproovej alebo ukončíte liečbu.
- Abnormálne pohyby a stuhnuté svaly (extrapyramídové poruchy).
- Nedostatok bielych krviniek s následnou zvýšenou náchylnosťou na infekcie (leukopénia).

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

- Zápal pankreasu (pankreatitída). Tento zápal je sprevádzaný nevoľnosťou, vracaním a silnou bolesťou v hornej časti brucha vyžarujúcou do chrbta. Tento vedľajší účinok môže byť závažný. Vyskytli sa zriedkavé prípady poškodenia pankreasu, niekedy s následkom smrti.
- Opuch s boľavými, svrbivými podliatinami postihujúcimi väčšinou oči, pery, hrdlo a niekedy aj ruky a nohy (angioedém).

- Syndróm zahŕňajúci nadmerné zadržiavanie tekutín v dôsledku nadmerného uvoľňovania antidiuretického hormónu; to spôsobuje, že množstvo sodíka v krvi je príliš nízke a môže to spôsobiť zmätenosť.
- Ochorenie obličiek (zlyhanie obličiek, tubulo-intersticiálna nefritída), ktoré sa môže prejaviť zníženou tvorbou moču.
- Zvýšený počet a závažnosť záchvatov.
- Ťažkosti s dýchaním, bolesť alebo tlak na hrudi (predovšetkým pri vdychovaní), dýchavičnosť a suchý kašeľ v dôsledku nahromadenia tekutiny okolo pľúc (pleurálny výpotok).
- Nadprodukcia slín.

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

- Horúčka, červené škvrny na koži, bolesť kĺbov, zápal oka alebo pľuzgiere na koži/odlupovanie kože (pľuzgiere, olupovanie alebo krvácanie na ktorejkoľvek časti vašej kože (vrátane pier, očí, úst, nosa, genitálií, rúk alebo nôh) s vyrážkou alebo bez nej, niekedy s príznakmi podobnými chrípke, ako je horúčka, zimnica alebo bolesť svalov – tieto príznaky môžu naznačovať závažné alergické reakcie nazývané Stevensov-Johnsonov syndróm, epidermálna nekrolýza, Lyellov syndróm.
- Syndróm s vyrážkou vyvolanou liekmi, horúčkou, opuchom lymfatických uzlín a možným poškodením iných orgánov (DRESS).
- Kyselina valproová môže tiež spôsobiť závažné zníženie počtu bielych krviniek, znížený počet krvných doštičiek alebo červených krviniek (zlyhanie kostnej drene) alebo abnormálne zvýšené množstvo červených krviniek alebo iné poruchy kostnej drene (preukázané v krvných testoch). Niekedy sa to môže prejaviť horúčkou a dýchacími ťažkosťami.
- Znížená produkcia hormónov štítnej žľazy (hypotyreóza).
- Autoimunitné ochorenie s kožnou vyrážkou, zápalom kĺbov, bolesťou kĺbov, horúčkou, únavou, vyrážkou. Môžu to byť príznaky generalizovaného alebo systémového lupus erythematosus.
- Degradácia svalového tkaniva s príznakmi svalových kŕčov, horúčky a červenohnedého sfarbenia moču (rabdomyolýza).

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov stane závažným alebo bude trvať dlhšie ako niekoľko dní:

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

- Chvenie (tremor).
- Najmä na začiatku liečby boli menej časté hlásenia miernych gastrointestinálnych porúch (nevoľnosť, bolesť žalúdka), ktoré zvyčajne ustúpili po niekoľkých dňoch, aj keď liečba pokračovala. Nevoľnosti môžete predísť užívaním lieku s jedlom.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- Nekontrolované svalové kontrakcie, nestabilná chôdza (parkinsonizmus, extrapyramídové poruchy, ataxia).
- Nízke hladiny červených krviniek (anémia), nízky krvný tlak, zrýchlený tep srdca, celková únava a svalové kŕče v dôsledku príliš malého množstva sodíka v krvi (hyponatriémia).
- Precitlivosť.
- Halucinácie, zmätenosť.
- Agresivita, nepokoj, porucha pozornosti. Tieto vedľajšie účinky sú obzvlášť časté u detí.
- Závraty, zmeny stavu vedomia (vrátane kómy), záchvaty, ospalosť, malátnosť alebo abnormálne správanie a poruchy pamäti, či už spojené s častejšími alebo závažnejšími záchvatmi alebo bez nich, najmä pri súbežnom užívaní s fenobarbitalom a topiramátom, alebo

pri náhlom zvýšení dávky kyseliny valproovej, bolesť hlavy, mimovoľné pohyby očí (nystagmus).

- Problémy so sluchom a hluchota.
- Zvonenie v ušiach (tinitus).
- Krvácanie.
- Bolesť v hornej časti brucha, hnačka, vracanie. Tieto príznaky sa často vyskytujú na začiatku liečby a zvyčajne samy vymiznú v priebehu niekoľkých dní.
- Opakované vracanie, extrémna únava, bolesť brucha, závraty, pocit slabosti, strata chuti do jedla, silná bolesť v hornej časti brucha, nevoľnosť, žltáčka (zožltnutie kože alebo očných bielok), opuch nôh alebo zhoršenie vašej epilepsie alebo celkový pocit choroby môžu byť príznakmi závažných porúch pečene alebo pankreasu.
- Ochorenie ďasien (najmä prerastanie ďasien), zápal ústnej sliznice (stomatitída).
- Vypadávanie vlasov, poruchy nechťov a nechťového lôžka.
- Menštruácia so silnými bolesťami chrbta alebo podbruška a bolesťami hlavy, nepravidelná menštruácia.
- Zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti (v závislosti od dávky), zvýšenie alebo zníženie chuti do jedla.
- Neúmyselné močenie (inkontinencia moču).
- Narušené pocity vo forme brnenia alebo ťpnutia pokožky.

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

- Abnormálne nízky počet všetkých typov krviniek (pancytopénia).
- Ospalosť, kóma, reverzibilný parkinsonizmus (syndróm s charakteristikou Parkinsonovej choroby), problémy s koordináciou (ataxia), porucha vnímania.
- Najmä pri vyšších dávkach alebo pri kombinovanej liečbe s inými liekmi, na liečbu záchvatov, bolo hlásené chronické ochorenie mozgu (encefalopatia) s poruchami funkcie mozgu, vrátane kapacity mentálnej výkonnosti. Mechanizmus vývoja nie je dostatočne objasnený.
- Nadmerné ochľpenie najmä u žien (hirsutizmus), mužský vzhľad ženy (virilizmus), akné, plešatosť ako u mužov.
- Zápal ciev (vaskulitída).
- Kožná vyrážka.
- Poruchy vlasov, ako sú zmeny štruktúry alebo farby vlasov alebo abnormálny rast vlasov.
- Boli hlásené abnormality kostí vrátane rednutia kostí (osteopénia, osteoporóza) a zlomenín kostí. Ak sa dlhodobo liečite liekom na epilepsiu (antiepileptikom), mali ste v minulosti osteoporózu alebo ak užívate steroidy, poraďte sa so svojím lekárom.
- Vynechanie menštruácie (amenorea).
- Hromadenie tekutín v končatinách (periférny edém).
- Znížená telesná teplota (hypotermia).
- Podráždenosť.
- Hyperaktivita.

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

- Znížené množstvo faktorov zrážanlivosti krvi (vrátane nedostatku faktora VIII), čo môže spôsobiť, že rany budú dlhšie krváčať. Abnormálna zrážanlivosť krvi (preukázaná krvnými testami). Kyselina valproová môže spomaľovať zrážanie krvi (funkciu krvných doštičiek), čím spôsobuje predĺžený čas krvácania. Valproát môže spôsobiť zníženie hladín fibrinogénu a zhoršenú agregáciu krvných doštičiek s predĺženým časom krvácania.
- Neschopnosť rozkladať zlúčeniny nazývané porfyríny (porfýria).
- Obezita.
- Abnormálne správanie, nepokoj, porucha učenia. Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú hlavne u detí.
- Reverzibilná demencia, kognitívne poruchy.

- Kožná vyrážka alebo kožné lézie s ružovým/červeným prstencom a bledým stredom, ktorý môže svrbieť, šupinatý alebo naplnený tekutinou. Vyrážka sa môže objaviť najmä na dlaniach alebo chodidlách. Môžu to byť príznaky stavu nazývaného multiformný erytém.
- Nočné pomočovanie, problémy s obličkami, poruchy funkcie obličiek (Fanconiho syndróm) s častým močením a smädom, vylučovanie fosfátových, cukrových a bielkovinových zložiek a hyperacidita (metabolická acidóza), zápal obličiek.
- Zväčšené vaječníky s cystami.
- Dvojité videnie (diplopia).
- Mužská neplodnosť, zvyčajne reverzibilná po ukončení liečby a môže byť reverzibilná po znížení dávky. Neprerušujte liečbu bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.
- Zvýšené hladiny mužských hormónov.

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

- Vývoj prsníkov u mužov (gynekomastia).
- Narušená funkcia mozgu sprevádzaná zmenšovaním mozgového tkaniva, ktoré ustúpilo po prerušení liečby liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg.
- Pri dlhodobej liečbe liekom Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg spolu s inými liekmi na liečbu záchvatov, najmä fenytoínom, sa môžu objaviť príznaky poškodenia mozgu (encefalopatia) sprevádzané zvýšeným výskytom záchvatov, nedostatočnou hnacou silou, prípadmi fyzickej stuhnutosť pri vedomí (stupor), svalovou slabosťou (svalová hypotenzia), poruchami pohybu (choreoidné dyskinézy na elektrokardiograme) a závažnými všeobecnými zmenami na elektrokardiograme.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Vrodené chyby a vývojové poruchy, ak sa užíva počas tehotenstva (pozri tiež časť 2. „Dôležité rady pre ženy“).
- Zvýšenie počtu lymfocytov (určitý typ bielych krviniek) v krvi (lymfocytóza).
- Apatia a ospalosť (sedácia).
- Gastrointestinálne poruchy; tieto sa vyskytujú hlavne na začiatku liečby a zvyčajne samy odoznejú, zápcha.
- Zníženie hladín karnitínu (indikované krvnými alebo svalovými testami).
- Znížená aktivita biotinidázy, nedostatok biotínu.
- Predĺženie času krvácania.
- Tmavšie oblasti kože a slizníc (hyperpigmentácia).

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

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

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

V izolovaných prípadoch sa môže stále objaviť klinický postup.

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako uchovávať Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg obsahuje

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

Ako vyzerá Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg a obsah balenia

Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg sú biele, podlhovasté filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním s deliacimi ryhami na oboch stranách. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

Veľkosti balenia:

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

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

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

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv: www.sukl.sk.