

## Depakine® Chrono 500 mg prolonged-release scored film-coated tablets

### Sodium valproate

▼ This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get. See the end of section 4 for how to report side effects.

#### WARNING

##### **DEPAKINE CHRONO CAN SERIOUSLY HARM AN UNBORN CHILD WHEN TAKEN DURING PREGNANCY.**

**Children exposed to valproate *in utero* have a high risk of serious developmental disorders (mental and physical) and behavioural disturbances (up to 30 to 40% of cases) and/or birth defects (approximately 11% of cases).**

**If you are a female child, a female adolescent, a woman of childbearing age:**

- your doctor will only prescribe valproate for you if other treatments are not effective or not tolerated.
- if no other treatment is possible, valproate will be prescribed for you and dispensed under the very strict conditions of a Pregnancy Prevention Programme, which aims to prevent any pregnancy.

**If valproate has been prescribed for you and you are a woman able to have a baby, you must, in particular:**

- **use at least 1 effective method of birth control without interruptions during your entire treatment with Depakine Chrono. Your doctor will discuss this with you but you must also follow the advice in section 2 of this leaflet.**
- **schedule an urgent appointment with your doctor if you want to become pregnant or if you think you are pregnant.**
- **not stop taking Depakine Chrono unless your doctor tells you to as your condition may become worse.**

**Make sure that you have read and understood the Patient Guide and signed the annual Risk Acknowledgment Form given to you by your specialist experienced in the management of epilepsy.**

Ask your doctor or pharmacist for advice.

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

#### **What is in this leaflet**

1. What Depakine Chrono 500 mg prolonged-release scored film-coated tablets are and what they are used for
2. What you need to know before you take Depakine Chrono 500 mg prolonged-release scored film-coated tablets
3. How to take Depakine Chrono 500 mg prolonged-release scored film-coated tablets
4. Possible side effects
5. How to store Depakine Chrono 500 mg prolonged-release scored film-coated tablets
6. Contents of the pack and other information

#### **1. What Depakine Chrono 500 mg prolonged-release scored film-coated tablets are and what they are used for**

Pharmacotherapeutic group: ANTIEPILEPTICS, ATC code: N03AG01.

Depakine Chrono belongs to a family of medicines called antiepileptics.

This medicine is used to treat various types of seizures in adults and children over 6 years of age and weighing at least 17 kg.

## 2. What you need to know before you take Depakine Chrono 500 mg prolonged-release scored film-coated tablets

### Do not take Depakine Chrono 500 mg prolonged-release scored film-coated tablets:

- if you are pregnant, unless no other epilepsy treatment works for you (see below “Pregnancy, breast-feeding and fertility – Important advice for women”),
- if you are a woman able to have a baby, unless no other epilepsy treatment works for you and you are able to follow all the steps of the Pregnancy Prevention Plan (see below “Pregnancy, breast-feeding and fertility – Important advice for women”),
- if you are allergic to the active substance (sodium valproate) or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6),
- if you are allergic to a medicine in the same family as valproate (valproate semisodium, valpromide),
- if you have liver disease (acute or chronic hepatitis),
- if you or a member of your family have ever had serious liver disease, particularly related to use of a medicine,
- if you have hepatic porphyria (hereditary liver disease),
- if you have a genetic problem causing a mitochondrial disorder (e.g. Alpers-Huttenlocher Syndrome),
- if you have a known metabolic disorder, such as a urea cycle disorder (see “Warnings and precautions”),
- if you are currently taking the following medicine:
  - St. John’s Wort (plant used to treat depression).

### Warnings and precautions

This medicine can, in very rare cases, cause liver damage (hepatitis) or pancreas damage (pancreatitis), which can be serious and life-threatening.

Your doctor will prescribe blood tests to regularly monitor your liver function, particularly during the first 6 months of treatment.

Inform your doctor immediately if any of the following signs appear:

- sudden fatigue, loss of appetite, exhaustion, drowsiness, swelling of the legs, general malaise,
  - repeated vomiting, nausea, stomach or bowel pain, yellow colour of the skin or eyes (jaundice),
  - recurrence of epileptic seizures even though you are taking your treatment correctly.
- Before taking this medicine, tell your doctor if you have kidney disease (renal insufficiency), systemic lupus erythematosus (rare disease) or hereditary enzyme deficiencies, particularly an enzyme deficiency of the urea cycle that can cause increased amounts of ammonium in the blood, or a genetic problem causing a mitochondrial disorder (including in your family).
  - If you are scheduled to have surgery, you must inform the medical personnel that you are taking this medicine.
  - At the start of treatment, your doctor will check that you are not pregnant and that you have a method of contraception (see “Pregnancy”).
  - As with other antiepileptics, taking this medicine can lead to your seizures worsening or becoming more frequent; you may even experience a different type of seizure.
  - This medicine can cause weight gain. Your doctor will recommend that you take certain dietary measures and will monitor your weight.
  - Self-destructive or suicidal thoughts have also been observed in a small number of people treated with antiepileptics such as Depakine Chrono. If you have these kinds of thoughts, contact your doctor immediately.
  - If you have carnitine palmitoyltransferase (CPT) type II deficiency (hereditary metabolic disease), the risk of developing serious muscle problems (rhabdomyolysis) is higher with this medicine.
  - Inform your doctor if you have symptoms such as tremor, stiffness of the limbs and difficulty walking (extrapyramidal disorders) or memory and mental capacity disorders. He or she will try to find out whether they are caused by an underlying disease or by Depakine Chrono. It may be necessary to stop treatment.

Inform your doctor if your child is taking another antiepileptic treatment or has another neurological or metabolic disease or severe forms of epilepsy.

### **Other medicines and Depakine Chrono 500 mg prolonged-release scored film-coated tablets**

**You must never take this medicine if you are taking the following medicine:**

- St. John's Wort (plant-based medicine used to treat depression).

**Unless instructed otherwise by your doctor, you should not take this medicine if you are taking:**

- Lamotrigine (another medicine used to treat epileptic seizures);
- Penems (antibiotics used to treat bacterial infections).

**Tell your doctor if you are taking:**

- Acetazolamide-containing medicines (medicines used to lower eye pressure or carbon dioxide levels in the blood).
- Antibiotics (medicines containing aztreonam or rifampicin).
- Other antiepileptic medicines (medicines containing carbamazepine, felbamate, phenytoin, fosphenytoin, primidone, phenobarbital, rufinamide, topiramate or zonisamide).
- Nimodipine: Depakine Chrono can increase the effects of nimodipine (medicine used to prevent complications that can occur after bleeding in the brain).
- Oestrogen-containing products (including some birth control pills).
- Propofol (anaesthetic medicine).
- Zidovudine-containing medicines (medicines used to treat HIV infection (Human Immunodeficiency Virus)).
- Lithium-containing medicines (medicines used to treat mood disorders).
- medicines containing metamizole (medicines used to treat pain and fever).

Specifically in children under 3 years of age, you must avoid giving medicines that contain aspirin during treatment.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

### **Depakine Chrono 500 mg prolonged-release scored film-coated tablets with food, drink and alcohol**

Use of alcoholic beverages is not recommended during treatment with Depakine Chrono.

### **Pregnancy, breast-feeding and fertility**

#### **Pregnancy**

#### **Important advice for women**

**Valproate is harmful to unborn babies if taken during pregnancy. Therefore:**

- **If you are a female child, female adolescent or woman of childbearing age, your doctor may not prescribe valproate for you unless other treatments are ineffective or not tolerated. If no other treatment is possible, valproate will be prescribed for you and dispensed under the very strict conditions described below.**
- **Make sure that you have read the Patient Guide given to you by your doctor. Your doctor will discuss the Annual Risk Acknowledgment Form with you and ask you to sign and keep it. You must show it to the pharmacist every time you pick up your medicine, along with the doctor's prescription. This Form certifies that the risks have been explained to you and that you agree to comply with the conditions below. Your pharmacist will also give you a Patient Card to remind you of the risks associated with taking valproate during pregnancy.**

You must not take Depakine Chrono:

- if you are pregnant, unless no other epilepsy treatment works for you,
- if you are a woman of childbearing age, unless no other epilepsy treatment works for you and you are able to follow all the steps of the Pregnancy Prevention Plan.

#### **The risks of valproate when taken during pregnancy**

- Talk to your doctor immediately if you are planning to have a baby, are pregnant or think you might be pregnant.

- Valproate carries a risk for the unborn baby if taken during pregnancy. The higher the dose, the higher the risks **but all doses carry a risk**, including when valproate is used in combination with other medicines to treat epilepsy.
- When taken by pregnant women, valproate can cause serious birth defects, and can harm the development (intellectual, motor, behavioural) of the child as it grows.
- The most common birth defects which have been reported include *spina bifida* (where the bones of the spine are not properly developed); facial, upper lip, palate and skull malformations; heart, kidney, urinary tract and sexual organ malformations; limb defects and multiple associated malformations affecting various organs and parts of the body. Birth defects can lead to disabilities that can be severe.
- Hearing disorders and hearing loss have been reported in children exposed to valproate during pregnancy.
- Eye malformations have been reported in children exposed to valproate during pregnancy in association with other birth defects. These eye malformations can affect vision.
- If you take valproate during pregnancy you have a higher risk than other women of having a child with birth defects that require medical treatment. Because valproate has been used for many years **we know that in women who take valproate around 11 babies in every 100 will have birth defects. This compares to 2-3 babies in every 100 born to women who do not have epilepsy.**
- **It is estimated that up to 30-40% of pre-school children whose mothers took valproate during pregnancy may have problems with early childhood development. Children affected can be slow to walk and talk, intellectually less able than other children, and have difficulty with language and memory.**
- **Autistic spectrum disorders are more often diagnosed in children exposed to valproate during pregnancy.**
- **There is some evidence that children exposed to valproate during pregnancy are at increased risk of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).**
- Before prescribing this medicine to you, **your doctor will have explained what might happen to your baby if you become pregnant while taking valproate.** If you decide later you want to have a baby you must not stop taking your medicine or your method of contraception until you have discussed this with your doctor.
- If you are a parent or a caregiver of a female child treated with valproate, you should contact the doctor once your child using valproate has her first period.
- Some birth control pills (oestrogen-containing birth control pills) may lower valproate levels in your blood. Make sure you talk to your doctor about the method of birth control that is the most appropriate for you.

**Please choose and read the situations which apply to you from the situations described below:**

- I AM STARTING TREATMENT WITH Depakine Chrono
- I AM TAKING Depakine Chrono AND NOT PLANNING TO HAVE A BABY
- I AM TAKING Depakine Chrono AND PLANNING TO HAVE A BABY
- I AM PREGNANT AND I AM TAKING Depakine Chrono

### **I AM STARTING TREATMENT WITH Depakine Chrono**

If this is the first time you have been prescribed Depakine Chrono, your doctor will have explained the risks to an unborn child if you become pregnant. **Once you are able to have a baby, you will need to make sure you use at least 1 effective method of contraception without interruption throughout your treatment with Depakine Chrono.** Talk to your doctor, gynaecologist or family planning clinic if you need advice on contraception.

#### **Key messages:**

- Before starting treatment, your doctor will have to make sure that no treatment other than valproate works for you.
- Your doctor will ask you to do a pregnancy test before you start taking this medicine. Pregnancy must be excluded before start of treatment with Depakine Chrono with the result of a pregnancy test, confirmed by your doctor.
- You must use at least 1 effective method of birth control (preferably an intrauterine device or a contraceptive implant) or 2 effective methods that work differently (for example, the Pill and a condom) during your entire treatment with Depakine Chrono.
- You must discuss the appropriate methods of birth control with your doctor. Your doctor will give you information on preventing pregnancy, and may refer you to a specialist for advice on birth control.

- You must get regular (at least annual) appointments with a specialist experienced in the management of epilepsy. During this visit your doctor will make sure you are well aware and have understood all the risks and advice related to the use of valproate during pregnancy.
- Tell your doctor you want to have a baby before stopping your birth control.
- Schedule an urgent appointment with your specialist experienced in the management of epilepsy if you are pregnant or think you might be pregnant.

### **I AM TAKING Depakine Chrono AND NOT PLANNING TO HAVE A BABY**

**If you are continuing treatment with Depakine Chrono but you are not planning to have a baby make sure you are using at least 1 effective method of contraception without interruption during your entire treatment with Depakine Chrono.** Talk to your doctor, gynaecologist or family planning clinic if you need advice on contraception.

#### **Key messages:**

- Your specialist must check regularly (at least once a year) whether any treatment other than valproate works for you.
- You must use at least 1 effective method of contraception (preferably an intrauterine device or a contraceptive implant) or 2 effective methods that work differently (for example, the Pill and a condom) during your entire treatment with Depakine Chrono.
- You must discuss the appropriate methods of birth control with your doctor. Your doctor will give you information on preventing pregnancy, and may refer you to a specialist for advice on birth control.
- You must get regular (at least annual) appointments with a specialist experienced in the management of epilepsy. During this visit your doctor will make sure you are well aware and have understood all the risks and advice related to the use of valproate during pregnancy.
- Tell your doctor you want to have a baby before stopping your birth control.
- Schedule an urgent appointment with your specialist experienced in the management of epilepsy if you are pregnant or think you might be pregnant.

### **I AM TAKING Depakine Chrono AND PLANNING TO HAVE A BABY**

Babies born to mothers who have been on valproate are at serious risk of birth defects and problems with development which can be seriously debilitating. **If you are planning to have a baby, first schedule an appointment with your specialist experienced in the management of epilepsy.**

Do not stop taking Depakine Chrono or your contraception until you have discussed this with your doctor. Your doctor will advise you further and refer you to a specialist experienced in the management of epilepsy, so that alternative treatment options can be evaluated early on. Your specialist can put several actions in place so that your pregnancy goes as smoothly as possible and any risks to you and your unborn child are reduced as much as possible.

**Your specialist will have to do everything possible to stop treatment with Depakine Chrono a long time before you become pregnant – this is to make sure your illness is stable.** In exceptional circumstances when this is not possible, see the following paragraph (“I AM PREGNANT AND I AM TAKING Depakine Chrono”).

Ask your doctor about taking folic acid when planning to have a baby. Folic acid can lower the general risk of *spina bifida* and early miscarriage that exists with all pregnancies. However, it is unlikely that it will reduce the risk of birth defects associated with valproate use.

#### **Key messages:**

- Do not stop taking Depakine Chrono unless your doctor tells you to.
- Do not stop using your methods of birth control before you have talked to your doctor and worked together on a plan to ensure your condition is controlled and the risks to your baby are reduced.
- First schedule an appointment with your doctor. During this visit your doctor will make sure you are well aware and have understood all the risks and advice related to the use of valproate during pregnancy.
- Your doctor will try to stop treatment with Depakine Chrono a long time before you become pregnant.
- Schedule an urgent appointment with your specialist experienced in the management of epilepsy if you are pregnant or think you might be pregnant.

### **I AM PREGNANT AND I AM TAKING Depakine Chrono**

Babies born to mothers who have been on valproate are at serious risk of birth defects and problems with intellectual, motor and behavioural development which can be seriously debilitating. Do not stop

taking Depakine Chrono unless your doctor tells you to as your condition may become worse. **Schedule an urgent appointment with your specialist experienced in the management of epilepsy if you are pregnant or think you might be pregnant.**

- your doctor will advise you further.
- your doctor will have to try to stop treatment and evaluate all other treatment options.

In the exceptional circumstances when Depakine Chrono is the only available treatment option during pregnancy:

- your doctor can refer you to a specialist so that you and your partner could receive counselling and support regarding the valproate-exposed pregnancy.
- your specialist will try to reduce the prescribed dose.
- you will be monitored very closely both for the management of your underlying condition and to check how your unborn child is developing.
- Ask your doctor about taking folic acid. Folic acid can lower the general risk of *spina bifida* and early miscarriage that exists with all pregnancies. However, it is unlikely that it will reduce the risk of birth defects associated with valproate use.
- **Before the birth:** your doctor will prescribe certain vitamins for you so that this medicine does not cause bleeding during the first few days of your baby's life or bone deformities.
- **After the birth:** an injection of vitamin K may also be prescribed for your baby after birth to prevent bleeding.
- **In the child:** inform the doctor(s) monitoring your child that you were treated with valproate during pregnancy. He or she will implement strict monitoring of your child's neurological development in order to provide your child with specialised care as early as possible if necessary.

#### **Key messages:**

- Schedule an urgent appointment with your specialist experienced in the management of epilepsy if you are pregnant or think you might be pregnant.
- Do not stop taking Depakine Chrono unless your specialist tells you to.
- Your specialist experienced in the treatment of epilepsy must evaluate all of the options for stopping this treatment.
- Your specialist must give you complete information about the risks related to the use of Depakine Chrono during pregnancy, including the risk of malformations (birth defects) and developmental disorders (intellectual, motor, behavioural) in children.
- Make sure you are referred to a specialist for prenatal monitoring in order to detect possible occurrences of malformations.
- Inform the doctors who will be monitoring your child that you took Depakine Chrono during your pregnancy. They will implement strict monitoring of the child's neurological development.

#### **Breast-feeding**

You must not breast-feed during treatment with this medicine unless otherwise indicated by your doctor.

Talk to your doctor or pharmacist before taking any medicine.

#### **Driving and using machines**

Depakine Chrono may cause drowsiness, especially if taken in combination with other antiepileptic drugs or medicines that can increase drowsiness.

If you experience this effect or if your condition is not under control yet and you continue to have seizures, you must not drive or operate machinery.

#### **Depakine Chrono 500 mg prolonged-release scored film-coated tablets contain sodium.**

This medicine contains 47 mg sodium (main component of cooking/table salt) in each tablet. This is equivalent to 2.4% of the recommended maximum daily intake of sodium for an adult. You must take this into account if you are on a salt-free or low-salt diet.

### **3. How to take Depakine Chrono 500 mg prolonged-release scored film-coated tablets**

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

#### **Instructions for proper use**

Depakine Chrono treatment must be started and supervised by a doctor specialised in the treatment of epilepsy. This treatment must not be prescribed in female children, female adolescents or women able to have a baby unless other treatments are ineffective or not tolerated. If no other treatment is possible,

valproate will be prescribed for you and dispensed under very strict conditions (given in the Pregnancy Prevention Programme). A specialist must re-evaluate the need for treatment at least once per year.

Always comply with the dose prescribed by your doctor. If you are unsure of anything, talk to your doctor or pharmacist.

### **Dosage**

The daily dose will be decided on for you and checked by your doctor.

It is generally taken as 1 to 2 doses per day, preferably during meals.

If your disease is well controlled by the treatment, your doctor may prescribe 1 dose per day.

### **Children from 6 years of age and weighing more than 17 kg**

Depakine Chrono is not recommended for children under 6 years of age, as they can have trouble swallowing the tablet and choke. There are other more suitable medicines available.

### **Patients with kidney disorders**

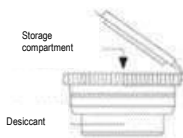
Your doctor may decide to adjust your dose.

### **Method of administration**

Always take the tablets whole with a large glass of water.

Do not crush or chew the tablets.

The stopper of the tube of 30 tablets contains a desiccant in the lower section and a storage compartment for tablet halves in the upper section.



To release the tablets, open the stopper by holding the top of the tube at the base of the stopper and pulling the stopper out.



The tablets are scored, i.e. if your prescription only requires half a tablet, you can cut them into two equal halves and place the remaining tablet half into the storage compartment provided for this purpose in the upper section of the stopper.



### **Duration of treatment**

Do not stop taking this medicine without your doctor's advice.

**If you take more Depakine Chrono 500 mg prolonged-release scored film-coated tablets than you should:**

Talk to your doctor or go to the emergency room immediately.

**If you forget to take Depakine Chrono 500 mg prolonged-release scored film-coated tablets:**

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

**If you stop taking Depakine Chrono 500 mg prolonged-release scored film-coated tablets:**

Do not stop taking Depakine Chrono without asking your doctor's advice. Treatment must be stopped gradually. If you stop taking Depakine Chrono suddenly or before your doctor asks you to, you will be at a higher risk of seizures.

#### **4. Possible side effects**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

**Consult your doctor or pharmacist immediately if you experience any of the following effects:**

- Liver damage (hepatitis) or pancreas damage (pancreatitis), which may be serious and life-threatening, and that can start suddenly with fatigue, loss of appetite, exhaustion, drowsiness, nausea, vomiting and bowel pain.
- Allergic reaction:
  - sudden swelling of the face and/or neck that can cause difficulty breathing and be life-threatening (angioedema),
  - serious allergic reaction (drug hypersensitivity syndrome) including several symptoms such as fever, skin rash, increased size of lymph nodes, liver damage, kidney damage and abnormal blood test results such as an increase in the number of certain white blood cells (eosinophils).
- Raised skin rash, sometimes with blisters that can also affect the mouth (erythema multiforme), blisters with detachment of the skin that can rapidly spread to the entire body and be life-threatening (Lyell syndrome, Stevens-Johnson syndrome).

**Other possible side effects:**

- Congenital birth defects and mental and physical development disorders (see "Pregnancy, breast-feeding and fertility" in section 2).

**Very common (may affect more than 1 in 10 people):**

- nausea,
- tremor.

**Common (may affect up to 1 in 10 people):**

- at the beginning of treatment: vomiting, stomach ache, diarrhoea,
- weight gain,
- headache,
- drowsiness,
- seizures,
- memory disorders,
- confusion, aggressiveness, agitation, attention deficit disorders, hallucinations (seeing, hearing or feeling things that are not there),
- extrapyramidal disorders (a group of symptoms such as tremor, stiffness of the limbs and difficulty walking)\*,
- urinary incontinence (unintentional passing of urine),
- rapid and uncontrollable eye movements,
- hearing loss,
- gum disorders (gingival problems), in particular an increase in gum size (gingival hypertrophy),
- painful, swollen mouth, mouth ulcers and burning sensation in the mouth (stomatitis),
- hair loss,
- menstrual problems (irregular menstruation),
- bleeding,
- nausea or dizziness,
- nail and nail bed disorders,
- decrease in the number of platelets (thrombocytopenia), decrease in the number of red blood cells (anaemia),
- decrease in the amount of sodium in the blood (hyponatremia, syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion).

**Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):**

- impaired alertness that may go as far as transient coma, regressing after the dose is decreased or the treatment stopped,
- difficulty coordinating movements,
- reversible Parkinsonian syndrome\*.



- sensation of numbness or prickling in the hands and feet,
- abnormal hair texture, change in hair colour, abnormal hair growth,
- rash or hives on the skin,
- excessive hair growth, particularly in women, virilism, acne (hyperandrogenism),
- decreased body temperature (hypothermia),
- swelling of the extremities (oedema),
- amenorrhea (lack of menstrual period),
- worsening and increased frequency of seizures; onset of a different type of seizure,
- breathing difficulty and pain, due to inflammation of the protective membranes of the lungs (pleural effusion),
- decrease in the numbers of all blood cells: white blood cells, red blood cells and platelets (pancytopenia), decrease in the number of white blood cells (leukopenia),
- cases of bone disorders have been reported, such as the bones becoming more fragile (osteopenia), a decrease in bone mass (osteoporosis) and fractures. Consult your doctor or pharmacist if you are receiving long-term treatment with an antiepileptic drug, if you have a history of osteoporosis or if you are taking corticosteroids,
- blood vessel inflammation.

**Rare (may affect up to 1 in 1 000 people):**

- difficulty retaining urine (enuresis),
- male infertility, generally reversible after discontinuing treatment for at least 3 months and possibly reversible after dose reduction. Do not stop your treatment without first talking to your doctor,
- abnormal functioning of the ovaries (polycystic ovary syndrome),
- behavioural disturbances, increased psychomotor activity, learning disabilities,
- auto-immune reaction with painful joints, skin rash and fever (systemic lupus erythematosus),
- decreased thyroid gland activity (hypothyroidism),
- muscle pain, muscle weakness that may be serious (rhabdomyolysis),
- obesity,
- kidney damage (kidney failure, tubulointerstitial nephritis, Fanconi syndrome),
- increase in the size of red blood cells (macrocytosis), major decrease in the number of white blood cells (agranulocytosis),
- reduced production of blood cells (bone marrow aplasia), blood cell production abnormality (myelodysplasia),
- decrease in coagulation factors, abnormal blood coagulation test results (increase in INR, increase in activated partial thromboplastin time),
- decrease in the amount of vitamin B8 (biotin)/biotinidase,
- increase in the amount of ammonium in the blood,
- double vision,
- memory and mental capacity disorders that appear gradually (cognitive disorders, dementia)\* and regress a few weeks to a few months after stopping treatment.

Do not stop your treatment without first talking to your doctor.

\*These symptoms can be associated with brain imaging signs (cerebral atrophy).

**Additional side effects in children**

Some side effects of valproate occur more frequently in children or are more severe compared to adults. These include liver damage, inflammation of the pancreas (pancreatitis), aggression, agitation, disturbance in attention, abnormal behaviour, hyperactivity and learning disorders.

**Reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

**5. How to store Depakine Chrono 500 mg prolonged-release scored film-coated tablets**

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the packaging.

The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life: 36 months.

Store at temperature not exceeding 30 C, in a dry place.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## 6. Contents of the pack and other information

### What Depakine Chrono 500 mg prolonged-release scored film-coated tablets contain

- The active substance is:

Sodium valproate .....	333.00 mg
Valproic acid .....	145.00 mg
Amount equivalent to sodium valproate .....	500.00 mg

For 1 scored film-coated tablet.

- The other ingredients are:  
Ethylcellulose 20 mPa.s, hypromellose 3000 mPa.s, anhydrous colloidal silica, hydrated colloidal silica, sodium saccharin, hypromellose 6 mPa.s, macrogol 6000, polyacrylate dispersion 30% (EUDRAGIT® E30D), talc, titanium dioxide.

### What Depakine Chrono 500 mg prolonged-release scored film-coated tablets look like and contents of the pack

This medicine is supplied as white oblong scored film-coated tablets.

Boxes of 30, 40, 60 or 100 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

### Marketing Authorisation Holder

**Sanofi-Aventis France**  
82, avenue Raspail  
94250 Gentilly, France

### Manufacturer

**Sanofi Winthrop Industrie**  
1, rue de la Vierge Ambarès et Lagrave  
33565 Carbon Blanc Cedex, France

**This leaflet was last revised in: 22-03-2022**

## GENERAL ADVICE

Epilepsy is a neurological disease. It is an expression of acute and temporary abnormal function of electrical activity in the brain, resulting in epileptic seizures. The seizures may be repeated throughout a certain period of an individual's life.

There are many forms of expression of these seizures and they may progress in many different ways: there is not **one type** of epilepsy but **several** different types.

Similarly, there is not one treatment but several possible treatments: your doctor will prescribe the one best suited to you.

To ensure that this medicine is effective, it is essential that you follow your doctor's recommendations and comply with:

- prescribed daily doses,
- the time of the doses,
- treatment duration, generally long-term,
- lifestyle recommendations: avoid overwork, lack of sleep and alcohol.

Changing the doses and, especially, suddenly stopping the treatment, can cause seizures to recur.  
Do not forget to take your medicine with you if you travel.

## عقار ديباكين كرونو 500 مجم أقراص مغلقة، محززة، ممتدة الإفراز

### فالبروات السوديوم

يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية. سيسمح ذلك بالتعرف السريع على معلومات الأمان الحديثة. يمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تُعاني منها. انظر نهاية القسم 4 للاطلاع على كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

#### تحذير

قد يلحق عقار ديباكين كرونو بالجنين ضررًا خطيرًا عند تناوله أثناء الحمل.

الأطفال الذين تعرّضوا لفالبروات/دخلى الرحم لديهم خطورة مرتفعة للإصابة باضطرابات نمو خطيرة (عقلية وجسدية) واضطرابات سلوكية (حتى 30 إلى 40% من الحالات) و/ أو عيوب خلقية (نحو 11% من الحالات).

إذا كنتِ طفلة أو مراهقة أو سيدة بعمر الإنجاب:

- سيصف لك طبيبك فالبروات فقط إذا كانت العلاجات الأخرى غير فعّالة أو لم تتحملها.
- إذا لم يكن من الممكن استخدام أي علاج آخر، فسيوصف لك فالبروات ويُصرف في ظل الظروف الصارمة للغاية لبرنامج منع الحمل، والذي يهدف لمنع حدوث أي حمل.

إذا وُصف لك فالبروات وكنتِ سيدة قادرة على الإنجاب، فيجب عليك القيام بما يلي على وجه الخصوص:

- استخدام وسيلة فعّالة واحدة على الأقل لمنع الحمل بدون انقطاع أثناء فترة علاجك الكاملة بعقار ديباكين كرونو. سناقش طبيبك هذا الأمر معك ولكن عليك أيضًا اتباع المشورة الواردة في القسم 2 بهذه النشرة.
- حددي موعدًا عاجلاً مع طبيبك إذا رغبت في الحمل أو إذا اعتقدت أنك حامل.
- لا تتوقفي عن تناول عقار ديباكين كرونو ما لم يخبرك طبيبك بذلك؛ فقد تسوء حالتك.

تأكّدي من أنك قرأت وفهمت دليل المريض ووقّعت على نموذج الإقرار بالمخاطر السنوي المُقدّم لك من جانب الأخصائي المتابع لحالتك الخبير في علاج الصرع.

استشيري طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

يُرجى قراءة هذه النشرة كاملةً بعناية قبل أن تبدأ في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة؛ قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك وحدك. لا تعطه للآخرين. فقد يضر بهم، حتى إذا كانوا يُعانون من نفس علامات المرض التي تعاني أنت منها.
- إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك. يشمل ذلك أية آثار جانبية مُحتملة، غير المدرجة في هذه النشرة. انظر قسم: 4.

#### ما هي محتويات هذه النشرة؟

1. ما هو عقار ديباكين كرونو 500 مجم أقراص مغلقة، محززة، ممتدة الإفراز؟ وفيه يُستخدم؟
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار ديباكين كرونو 500 مجم أقراص مغلقة، محززة، ممتدة الإفراز
3. كيفية تناول عقار ديباكين كرونو 500 مجم أقراص مغلقة، محززة، ممتدة الإفراز
4. الآثار الجانبية المُحتملة
5. كيفية تخزين عقار ديباكين كرونو 500 مجم أقراص مغلقة، محززة، ممتدة الإفراز
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

#### 1. ما هو عقار ديباكين كرونو 500 مجم أقراص مغلقة، محززة، ممتدة الإفراز؟ وفيه يُستخدم؟

مجموعة الدواء العلاجية: مضادات الصرع، كود التّصنيف التّشريحي العلاجي الكيميائي (ATC): N03AG01.

ينتمي عقار ديباكين كرونو إلى فئة من أدوية تُسمى مضادات الصرع.

يُستخدم هذا الدواء لعلاج أنواع مختلفة من نوبات التشنج لدى البالغين والأطفال ممن تتعدى أعمارهم 6 سنوات ويزنون 17 كجم على الأقل.

#### 2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار ديباكين كرونو 500 مجم أقراص مغلقة، محززة، ممتدة الإفراز

## لا تتناول عقار ديباكين كرونو 500 مجم أقراص مغلقة، محززة، ممتدة الإفراز في الحالات الآتية:

- إذا كنتِ حاملاً، إلا في حال عدم وجود علاج آخر للصرع فعَّال لحالتك (انظري أدناه "الحمل والرَّضاعة الطبيعية والخصوبة - نصيحة مُهمة للسيدات")،
- إذا كنتِ سيدة قادرة على الإنجاب، إلا في حال عدم وجود علاج آخر للصرع فعَّال لحالتك، وكنتِ قادرة على اتباع جميع خطوات خطة منع الحَمَل (انظري أدناه "الحمل والرَّضاعة الطبيعية والخصوبة - نصيحة مُهمة للسيدات")،
- إذا كنتِ تعاني من حساسية تجاه المادة الفعَّالة (فالبروات الصوديوم) أو تجاه أي مكون من المكونات الأخرى بهذا الدَّواء (الدرجة في قسم: 6)،
- إذا كنتِ تعاني من حساسية تجاه أحد الأدوية التي تنتمي إلى نفس العائلة التي ينتمي إليها فالبروات (فالبروات الصوديوم، فالبروميد)،
- إذا كنتِ تعاني من مرض بالكبد (التهاب كبدي حاد أو مزمن)،
- إذا سبق أن عانيت أنت أو أحد أفراد الأسرة من مرض خطير بالكبد، خاصة إذا كان ذلك مرتبطاً باستخدام أحد الأدوية،
- إذا كنتِ تعاني من بُرْفيريَّة كبدية (مرض كبدي وراثي)،
- إذا كانت لديك مشكلة جينية تسبب اضطراباً في الميتوكوندريا (على سبيل المثال: متلازمة ألبيرس-هوتيلوخر)،
- إذا كنتِ مُصاباً بأحد الاضطرابات الاستقلابية المعروفة، مثل: اضطراب بدورة اليوريا (انظر: "تحذيرات واحتياطات").
- إذا كنتِ حالياً تتناول الدَّواء التَّالي:
  - نبتة سانت جونز (نبتة تُستخدم لعلاج الاكتئاب).

## تحذيرات واحتياطات

من الممكن أن يُسبب هذا الدَّواء، في حالات نادرة جدًّا، تلفًا بالكبد (التهاب الكبد) أو تلفًا بالبنكرياس (التهاب البنكرياس)، والذي قد يكون خطيراً ومهدِّداً للحياة. سيطلب منك طبيبك إجراء اختبارات بالدَّم؛ لمراقبة وظائف الكبد بشكل منتظم، خاصة خلال أول 6 شهور من العلاج. أخبر طبيبك فوراً، إذا ظهر أيُّ من العلامات التَّالية:

- إرهاق مفاجئ، فقدان الشهية، إنهاك، نعاس، تورم الساقين، توعُّك عام،
- قيء متكرر، غثيان، ألم بالمعدة أو الأمعاء، اصفرار الجلد أو العينين (يرقان)،
- تكرار حدوث نوبات الصرع بالرغم من أنك تتناول علاجك بشكل صحيح.
- قبل تناول هذا الدَّواء، أخبر طبيبك إذا كنتِ تعاني من مرض بالكلى (قصور كلوي) أو ذئبة حُمائيَّة جهازية (مرض نادر) أو نقص وراثي بالإنزيمات، خاصَّة نقص بأحد إنزيمات دورة اليوريا الذي يمكن أن يؤدي إلى زيادة كميات الأمونيوم بالدَّم، أو إذا كان لديك مشكلة جينية تسبب اضطراباً في الميتوكوندريا (بما في ذلك، في عائلتك).
- إذا كان من المقرر إجراء عملية جراحية لك، فيجب أن تُبلغ الطاقم الطبي بأنك تتناول هذا الدَّواء.
- عند بدء العلاج، سينتقل طبيبك من أنك لستِ حاملاً وأنك تستخدمين وسيلة لمنع الحمل (انظري: "الحمل").
- كما هو الحال مع مضادات الصرع الأخرى، فإن تناول هذا الدَّواء يُمكن أن يؤدي إلى تفاقم النوبات التشنُّجية لديك أو جعلها تحدث بشكل أكثر تكراراً، بل قد تتعرَّض لنوع مختلف من النوبات التشنُّجية.
- قد يُسبب هذا الدَّواء زيادة بالوزن. لذا سيوصي طبيبك باتباعك لتدابير غذائية معينة، وسيراقب وزنك.
- تم أيضاً رصد أفكار انتحارية أو أفكار لإيذاء النفس بين عدد قليل من الأشخاص الذين خضعوا للعلاج بمضادات الصرع مثل عقار ديباكين كرونو. إذا كان لديك مثل هذه الأفكار، فاتصل بطبيبك فوراً.
- إذا كان لديك نقص في ناقلة كارنيتين بالميتويل من النوع 2 (مرض استقلابي وراثي)، فإنَّ خطورة الإصابة بمشاكل عضلية خطيرة (انحلال الريبيدات) تكون أكبر مع استخدام هذا الدَّواء.
- أبلغ طبيبك إذا كان لديك أعراض مثل: الارتعاش، وتبيُّس الأطراف وصعوبة المشي (اضطرابات خارج الهرمية) أو اضطرابات في الذاكرة والقدرة العقلية. سيحاول/ستحاول بدوره/بدورها معرفة هل هذه الأعراض ناجمة عن مرض كامن أو عن العلاج بعقار ديباكين كرونو. قد يكون من الضَّروري إيقاف العلاج.
- أبلغ طبيبك إذا كان طفلك يتناول علاجاً بمضاد صرع آخر، أو إذا كان يعاني من مرض استقلابي أو عصبي آخر أو أشكال شديدة من مرض الصرع.

تناول أدوية أخرى مع عقار ديباكين كرونو 500 مجم أقراص مغلقة، محززة، ممتدة الإفراز

يجب ألا تتناول هذا الدَّواء أبداً إذا كنتِ تتناول الدَّواء التَّالي:

- نبتة سانت جونز (دواء عشبي يُستخدم لعلاج الاكتئاب).

ما لم يوجهك طبيبك بغير ذلك، ينبغي عدم تناول هذا الدَّواء إذا كنتِ تتناول الأدوية الآتية:

- لاموتريجين (دواء آخر يُستخدم لعلاج نوبات الصرع)؛

- البيّنيمات (مضادات حيوية تُستخدم لعلاج العدوى البكتيرية).

### أخبر طبيبك إذا كنت تتناول الآتي:

- أدوية تحتوي على أسيتازولاميد (أدوية تُستخدم لخفض ضغط العين أو مستويات ثاني أكسيد الكربون بالدم).
- المضادات الحيوية (الأدوية التي تحتوي على أز تريونام أو ريفامبيسين).
- أدوية أخرى مُضادة للصرع (أدوية تحتوي على كُربامازيبين، أو فلبامات، أو فينيتوين، أو فوسفينيتوين، أو بريميدون، أو فينوباربيتال، أو روفيناميد، أو توبرامات أو زونيساميد).
- نيموديبين: قد يزيد عقار ديباكين كرونو من تأثيرات نيموديبين (دواء يُستخدم للوقاية من المضاعفات التي قد تحدث بعد التعرُّض لنزيف في المخ).
- مستحضرات تحتوي على الإستروجين (بما في ذلك بعض حبوب منع الحمل).
- بروبول (دواء تخديري).
- أدوية تحتوي على زيدوفودين (أدوية تُستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية).
- أدوية تحتوي على الليثيوم (أدوية تُستخدم لعلاج اضطرابات الحالة المزاجية).
- أدوية تحتوي على ميتاميزول (أدوية تُستخدم لعلاج الألم والحمى).

بالنسبة للأطفال ممن تقل أعمارهم عن 3 أعوام على وجه التحديد، يجب تجنب إعطاء الأدوية التي تحتوي على الأسبرين أثناء العلاج.

يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أية أدوية أخرى.

تناول عقار ديباكين كرونو 500 مجم أقراص مغلقة، محززة، ممتدة الإفراز مع الأطعمة والمشروبات والكحوليات

لا يُوصى بتناول المشروبات الكحولية أثناء العلاج بعقار ديباكين كرونو.

### الحمل والرّضاغة الطبيعية والخصوبة

#### الحمل

نصيحة مُهمّة للسيدات

يُعدّ فالبروات ضارًا للأجنة إذا تم تناوله أثناء الحمل. لذلك:

- إذا كنتِ طفلة أو مراهقة أو سيدة بعمر الإنجاب، فقد لا يصف لك طبيبك فالبروات إلا إذا كانت العلاجات الأخرى غير فعّالة أو لم تتحملك. إذا لم يكن من المُمكن استخدام أي علاج آخر، فسيُوصف لك فالبروات ويُصرّف في ظل الظروف الصارمة للغاية المُبيّنة أدناه.
- تأكّدي من أنك قرأت دليل المريض المُقدّم لك من جانب طبيبك. سيناقش معك طبيبك نموذج الإقرار بالمخاطر السنوي، وسيطلب منك التوقيع عليه والاحتفاظ به. يجب عليك إظهاره للصيدلي في كل مرة تشتريين فيها دواءك، جنبًا إلى جنب مع وصفة الطبيب. يشهد هذا النموذج على أنك قد تلقيت شرحًا للمخاطر، وأنت توافقين على الالتزام بالشروط الواردة أدناه. سيعطيك الصيدلي الخاص بك أيضًا بطاقة المريض ليذكرك بالمخاطر المُصاحبة لتناول فالبروات أثناء الحمل.

يجب ألا تتناولي عقار ديباكين كرونو في الحالات الآتية:

- إذا كنتِ حاملاً إلا في حال عدم وجود علاج آخر للصرع فعّال لحالتك،
- إذا كنتِ سيدة بعمر الإنجاب، إلا في حال عدم وجود علاج آخر للصرع فعّال لحالتك، وكنّت قادرة على اتباع جميع خطوات خطة منع الحمل.

### مخاطر تناول فالبروات أثناء الحمل

- تحدثي إلى طبيبك على الفور إذا كنتِ تخططين للحمل، أو إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً.
- يحمل فالبروات خطورة على الجنين إذا تم تناوله أثناء الحمل. كلما زادت الجرعة، كانت الخطورة أكبر، على الرغم من أن جميع التركيزات تحمل خطورة، بما في ذلك استخدام فالبروات بمصاحبة أدوية أخرى لعلاج الصرع.
- عند تناول فالبروات من قبل السيدات الحوامل، فقد يُسبب عيوبًا خلقية خطيرة، وقد يضر بنمو الطفل أثناء مرحلة النمو (الفكري، الحركي، السلوكي).
- تشمل العيوب الخلقية الأكثر شيوعًا التي تم رصدها: انشقاق الفقرّة العظمية عند منطقة الشوكة (حيث لا تنمو عظام العمود الفقري بشكل صحيح)، وتشوهات الوجه والشفة العلوية وسقف الفم والجمجمة، وتشوهات القلب والكلى والمسالك البولية والأعضاء التناسلية، وتشوهات الأطراف والتشوهات المتعددة المصاحبة التي تصيب أعضاء وأجزاء مختلفة من الجسم. من الممكن أن تؤدي العيوب الخلقية إلى حالات إعاقة من الممكن أن تكون شديدة.

- تم الإبلاغ عن الإصابة باضطرابات سمعية وفقدان السمع لدى الأطفال الذين تعرضوا لفالبروات أثناء الحمل.
- تم الإبلاغ عن تشوهات في العين لدى الأطفال الذين تعرضوا لفالبروات أثناء الحمل بمصاحبة عيوب خلقية أخرى. من الممكن أن تؤثر هذه التشوهات على الرؤية.
- إذا تناولت فالبروات أثناء الحمل، فأنت معرضة لخطورة أكبر من غيرك من السيدات لإنجاب طفل يعاني من عيوب خلقية تتطلب علاجاً طبياً. نظراً لاستخدام فالبروات لعدة أعوام، فنحن نعلم أن تناول فالبروات من قبل السيدات سيؤدي إلى حدوث عيوب خلقية في نحو 11 طفلاً من بين كل 100 طفل. هذا بالمقارنة بعدد يتراوح ما بين 2- 3 أطفال من بين كل 100 طفل تلداهم سيدات لا يعانين من الصرع.
- قد يعاني ما يقدر بـ 30 إلى 40% من الأطفال دون سن المدرسة ممن تناولت أمهاتهم فالبروات أثناء الحمل من مشاكل في مراحل النمو المبكرة للطفولة. قد يعاني الأطفال الذين يصابون بهذه المشاكل من بطء الكلام والمشى، وقد تقل قدراتهم الفكرية عن غيرهم من الأطفال، ويعانون من صعوبة في تعلم اللغات والتذكر.
- اضطرابات طيف التوحد يتم تشخيصها في أغلب الأحيان في الأطفال الذين تعرضوا لفالبروات أثناء الحمل.
- تشير بعض الأدلة إلى أن الأطفال ممن تعرضوا لفالبروات أثناء الحمل معرضون لزيادة خطر الإصابة باضطراب نقص الانتباه مع فرط النشاط (ADHD).
- قبل وصف هذا الدواء لك، يجب أن يكون طبيبك قد أوضح لك ما قد يحدث لطفلك إذا أصبحت حاملاً أثناء تناولك لفالبروات. إذا قررت فيما بعد أنك ترغبين في الإنجاب، فيجب عليك عدم التوقف عن تناول دوائك أو وسيلة منع الحمل الخاصة بك إلا بعد مناقشة ذلك مع طبيبك.
- إذا كنت أحد والدي الطفلة التي تُعالج بفالبروات أو أحد مقدمي الرعاية لها، فعليك الاتصال بالطبيب بمجرد تعرض طفلتك التي تستخدم فالبروات للحيض الأول.
- قد تخفض بعض حبوب منع الحمل (حبوب منع الحمل التي تحتوي على الإستروجين) من مستويات فالبروات لديك بالدم. احرصي على التحدث إلى طبيبك بشأن وسيلة منع الحمل الأنسب لك.

يرجى اختيار الحالة التي تنطبق عليك من الحالات المبينة أدناه وقراءتها:

- أنا سأبدأ العلاج بعقار ديباكين كرونو
- أنا أتناول عقار ديباكين كرونو ولا أخطط للإنجاب
- أنا أتناول عقار ديباكين كرونو وأخطط للإنجاب
- أنا حامل وأتناول عقار ديباكين كرونو

أنا سأبدأ العلاج بعقار ديباكين كرونو

إذا كانت هذه أول مرة يتم فيها وصف عقار ديباكين كرونو لك، فسيكون طبيبك قد أوضح لك مخاطره على جنينك إذا أصبحت حاملاً. بمجرد أن تكوني قادرة على الإنجاب، سيتعين عليك التأكد من استخدام وسيلة واحدة فعالة على الأقل لمنع الحمل دون انقطاع طوال فترة علاجك بعقار ديباكين كرونو. تحدّثي إلى طبيبك، أو طبيب أمراض النساء أو عيادة تنظيم الأسرة إذا كنت بحاجة إلى المشورة فيما يتعلق بمنع الحمل.

الرسائل الرئيسية:

- قبل بدء العلاج، سيكون على طبيبك التأكد من عدم وجود علاج آخر بخلاف فالبروات مناسب لحالتك.
- سيطلب منك طبيبك الخضوع لاختبار حمل قبل البدء في تناول هذا الدواء. يجب استبعاد الحمل قبل بدء العلاج بعقار ديباكين كرونو مع تأكيد نتيجة اختبار الحمل من جانب طبيبك.
- يجب عليك استخدام وسيلة واحدة فعالة على الأقل لمنع الحمل (يفضّل جهاز لولب أو غرس وسيلة لمنع الحمل) أو وسيلتين فعّالتين تعملان على نحو مختلف (على سبيل المثال: حبوب منع الحمل وواقٍ ذكري) أثناء فترة علاجك الكاملة بعقار ديباكين كرونو.
- يجب إجراء مناقشة مع طبيبك بشأن الوسائل المناسبة لمنع الحمل. سيعطيك طبيبك معلومات حول منع الحمل، وقد يحيلك إلى أحد الأخصائيين؛ للحصول على المشورة بشأن منع الحمل.
- يجب عليك ترتيب مواعيد منتظمة (سنوية على الأقل) مع أحد الأخصائيين ذوي الخبرة في علاج الصرع. خلال هذه الزيارة، سيتأكد طبيبك من أنك على دراية جيدة وفهمت جيداً جميع المخاطر والمشورة المتعلقة باستخدام فالبروات أثناء الحمل.
- أخبري طبيبك بأنك ترغبين في الإنجاب قبل التوقف عن استخدام وسيلة منع الحمل الخاصة بك.
- إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً، فحددي موعداً عاجلاً مع الأخصائي المتابع لحالتك الخبير في علاج الصرع.

أتناول عقار ديباكين كرونو ولا أخطط للإنجاب

إذا واصلت العلاج بعقار ديباكين كرونو، وكنّت لا تخططين للإنجاب، فتأكدي من استخدام وسيلة واحدة فعالة على الأقل لمنع الحمل دون انقطاع أثناء فترة علاجك الكاملة بعقار ديباكين كرونو. تحدّثي إلى طبيبك أو طبيب أمراض النساء أو عيادة تنظيم الأسرة إذا كنت بحاجة إلى المشورة فيما يتعلق بمنع الحمل.

## الرسائل الرئيسية:

- يجب على الأخصائي المتابع لحالتك التّحقّق بصفة منتظمة (مرة واحدة في السنة على الأقل) من مسألة وجود أي علاج فعّال بالنسبة لحالتك بخلاف فالبروات.
- يجب عليك استخدام وسيلة واحدة فعّالة على الأقل لمنع الحمل (يُفضّل جهاز لولب أو غرس وسيلة لمنع الحمل) أو وسيلتين فعّالتين تعملان على نحو مختلف (على سبيل المثال: حبوب منع الحمل وواقٍ ذكري) أثناء فترة علاجك الكاملة بعقار ديباكين كرونو.
- يجب إجراء مناقشة مع طبيبك بشأن الوسائل المناسبة لمنع الحمل. سيعطيك طبيبك معلومات حول منع الحمل، وقد يحيلك إلى أحد الأخصائيين؛ للحصول على المشورة بشأن منع الحمل.
- يجب عليك ترتيب مواعيد منتظمة (سنوية على الأقل) مع أحد الأخصائيين ذوي الخبرة في علاج الصّرع. خلال هذه الزيارة، سيؤكد طبيبك من أنك على دراية جيدة وفهمت جيداً جميع المخاطر والمشورة المتعلقة باستخدام فالبروات أثناء الحمل.
- أخبري طبيبك بأنك ترغبين في الإنجاب قبل التّوقف عن استخدام وسيلة منع الحمل الخاصة بك.
- إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً، فحددي موعداً عاجلاً مع الأخصائي المتابع لحالتك الخبير في علاج الصّرع.

## أنا أتناول عقار ديباكين كرونو وأخطط للإنجاب

يتعرض الأطفال الذين تلدهم أمهات ممن تم علاجهن بفالبروات بشكل خطير للإصابة بعيوب خلقية ومشاكل في النمو قد تكون معوقة بصورة خطيرة. إذا كنتِ تخططين للإنجاب، فحددي أولاً موعداً مع الأخصائي المتابع لحالتك الخبير في معالجة الصّرع.

لا تتوقفي عن تناول عقار ديباكين كرونو أو وسيلة منع الحمل الخاصة بك حتى تناقشي هذا الأمر مع طبيبك. سيقوم طبيبك بتقديم المزيد من المشورة وسُحيلك لأخصائي خبير في علاج الصّرع؛ بحيث يُمكن تقييم خيارات العلاج البديلة في وقت مبكر. يمكن للأخصائي المتابع لحالتك اتخاذ العديد من التدابير؛ لتيسير حملك جيداً قدر الإمكان، ولتقليل أي مخاطر عليك وعلى جنينك قدر الإمكان.

سيتوجب على الأخصائي المتابع لحالتك القيام بكل ما يُمكن لإيقاف العلاج بعقار ديباكين كرونو قبل حدوث الحمل لديك بوقت طويل - ذلك للتأكد من أن مرضك مستقر. في الظروف الاستثنائية عندما يكون ذلك غير ممكن، انظري الفقرة التّالية ("أنا حامل وأتناول عقار ديباكين كرونو").

استشيري طبيبك بشأن تناول حمض الفوليك عند التّخطيط للإنجاب. قد يخفض حمض الفوليك من الخطر العام للإصابة بانشقاق الفقرة العظمية عند منطقة الشوكة والخطر العام للإجهاض المبكر الذي يحدث مع جميع حالات الحمل. مع ذلك، فمن غير المرجّح أنه سيحد من خطر الإصابة بالعيوب الخلقية المصاحبة لاستخدام فالبروات.

## الرسائل الرئيسية:

- لا تتوقفي عن تناول عقار ديباكين كرونو ما لم يخبرك طبيبك بذلك.
- لا تتوقفي عن استخدام وسائل منع الحمل الخاصّة بك قبل التّحدّث مع طبيبك والعمل معه على وضع خطة؛ لضمان التّحكم في حالتك ولتقليل المخاطر على طفلك.
- حددي أولاً موعداً مع طبيبك. خلال هذه الزيارة، سيؤكد طبيبك من أنك على دراية جيدة وفهمت جيداً جميع المخاطر والمشورة المتعلقة باستخدام فالبروات أثناء الحمل.
- سيحاول طبيبك إيقاف العلاج بعقار ديباكين كرونو قبل حدوث الحمل لديك بوقت طويل.
- إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً، فحددي موعداً عاجلاً مع الأخصائي المتابع لحالتك الخبير في علاج الصّرع.

## أنا حامل وأتناول عقار ديباكين كرونو

يتعرض الأطفال الذين تلدهم أمهات ممن تم علاجهن بفالبروات بشكل خطير للإصابة بعيوب خلقية ومشاكل في النمو الفكري والحركي والسلوكي والتي قد تكون معوقة بصورة خطيرة. لا تتوقفي عن تناول عقار ديباكين كرونو ما لم يخبرك طبيبك بذلك؛ فقد تسوء حالتك. إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً، فحددي موعداً عاجلاً مع الأخصائي المتابع لحالتك الخبير في علاج الصّرع.

- سيقوم طبيبك بتقديم المزيد من المشورة لك.
- سيتوجب على طبيبك المحاولة لإيقاف العلاج وتقييم جميع خيارات العلاج الأخرى.
- في الظروف الاستثنائية التي يكون فيها عقار ديباكين كرونو هو الخيار العلاجي الوحيد المُتاح أثناء الحمل:
- قد يُحيلك طبيبك إلى أخصائي بحيث تتمكنين أنتِ وزوجك من الحصول على المشورة والدعم بشأن الحمل أثناء التعرّض لفالبروات.
- سيحاول الأخصائي المتابع لحالتك خفض الجرعة الموصوفة لك.



- ستخضعين للمراقبة عن كثب؛ لعلاج الحالة الكامنة الخاصة بك والتحقّق من نمو جنينك على حد سواء.
- استشيري طبيبك بشأن تناول حمض الفوليك. قد يخفض حمض الفوليك من الخطر العام للإصابة بانشقاق الفقرة العظمية عند منطقة الشوكة والخطر العام للإجهاض المبكر الذي يحدث مع جميع حالات الحمل. مع ذلك، فمن غير المرجح أنه سيحد من خطر الإصابة بالعيوب الخلقية المصاحبة لاستخدام فالبروات.
- قبل الولادة: سيصف لك طبيبك بعض الفيتامينات حتى لا يسبب هذا الدواء نزيفاً أثناء الأيام القليلة الأولى من حياة طفلك أو تشوهات في العظام.
- بعد الولادة: قد يُوصف أيضاً لطفلك حقن فيتامين "ك" بعد الولادة لمنع حدوث النزيف.
- للطفل: أبلغني الطبيب (الأطباء) الذي يراقب (الذين يراقبون) حالة طفلك أنك قد خضعت للعلاج بفالبروات أثناء الحمل. سيُجري/ستجري بدوره/بدورها مراقبة صارمة للنمو العصبي لطفلك من أجل توفير الرعاية المتخصصة له في أقرب وقت ممكن إذا لزم الأمر.

#### الرسائل الرئيسية:

- إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً، فحددي موعداً عاجلاً مع الأخصائي المتابع لحالتك الخبير في علاج الصرع.
- لا تتوقفي عن تناول عقار ديباكين كرونو ما لم يخبرك الأخصائي المتابع لحالتك بذلك.
- يجب على الأخصائي المتابع لحالتك الخبير في علاج الصرع تقييم جميع الخيارات فيما يتعلق بإيقاف هذا العلاج.
- يجب على الأخصائي المتابع لحالتك إعطاؤك المعلومات الكاملة بشأن المخاطر ذات الصلة باستخدام عقار ديباكين كرونو أثناء الحمل، بما في ذلك التشوهات (العيوب الخلقية) والاضطرابات المتعلقة بالنمو (الفكري، الحركي، السلوكي) في الأطفال.
- تأكدي من إحالتك إلى أحد الأخصائيين؛ لإجراء مراقبة ما قبل الولادة من أجل اكتشاف الأحداث المحتملة للتشوهات.
- أبلغني الأطباء الذين سيتولون مراقبة حالة طفلك بأنك تناولت عقار ديباكين كرونو أثناء حملك. سيُجري الأطباء مراقبة صارمة للنمو العصبي للطفل.

#### الرضاعة الطبيعية

يجب ألا تمارسي الرضاعة الطبيعية أثناء العلاج بهذا الدواء ما لم يوصيك طبيبك بخلاف ذلك. تحدّثي إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول أي دواء.

#### القيادة واستخدام الآلات

قد يُسبب عقار ديباكين كرونو نعاساً، خاصة إذا تم تناوله بمصاحبة مضادات الصرع الأخرى أو الأدوية التي يمكنها أن تزيد من النعاس. إذا كنت تعاني من هذا التأثير أو إذا لم تكن حالتك تحت السيطرة بعد، ولا زلت تعاني من نوبات تشنّجية، فيجب عليك ألا تقود سيارة أو تشغل الآلات.

يحتوي عقار ديباكين كرونو 500 مجم أقراص مغلفة، محززة، ممتدة الإفراز على الصوديوم.

يحتوي هذا الدواء على 47 مجم من الصوديوم (المكوّن الأساسي بملح الطعام) بكل قرص. يعادل ذلك 2.4٪ من الحد الأقصى اليومي لكمية الصوديوم الموصى بتناولها فيما يخص الشخص البالغ. يجب أن تضع ذلك في الاعتبار إذا كنت تتبع نظاماً غذائياً خالياً من الملح أو منخفض الملح.

### 3. كيفية تناول عقار ديباكين كرونو 500 مجم أقراص مغلفة، محززة، ممتدة الإفراز

تناول دائماً هذا الدواء بالضبط كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. راجع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن متأكدًا من كيفية تناول.

#### تعليمات للاستخدام الصحيح

يجب بدء العلاج بعقار ديباكين كرونو والإشراف عليه من قِبَل طبيب متخصص في علاج الصرع. يجب عدم وصف هذا العلاج للأطفال من الإناث أو المراهقات أو السيدات اللاتي لديهن القدرة على الإنجاب إلا إذا كانت العلاجات الأخرى غير فعّالة أو لا يتم تحمّلها. إذا لم يكن من الممكن استخدام علاج آخر، فسيُوصف لك فالبروات ويُصرّف في ظل ظروف صارمة للغاية (يُعطى في برنامج منع الحمل). على الأخصائي إعادة تقييم الحاجة للعلاج مرّة واحدة على الأقل في العام.

النزم دائماً بالجرعة التي وصفها لك طبيبك. إذا لم تكن متأكدًا من أي شيء، فتحدّثي إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

#### الجرعة

سيحدد طبيبك الجرعة اليومية بالنسبة لك وسيقوم بالتحقق منها.

يتم بوجه عام تناولها على جرعة واحدة إلى جرعتين في اليوم، ويفضل تناولها أثناء الوجبات.  
إذا تم التحكم بمرضك جيدًا من خلال العلاج، فقد يصف لك طبيبك جرعة واحدة يوميًا.

### الأطفال من عمر 6 سنوات الذين يزنون أكثر من 17 كجم

لا يُوصى باستخدام عقار ديباكين كرونو للأطفال الأقل من 6 أعوام؛ لأنهم قد يكون لديهم مشكلة في بلع القرص ويصابون بالاختناق. هناك أدوية أخرى مناسبة أكثر.

### المرضى المُصابون باضطرابات بالكلى

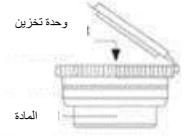
قد يقرر طبيبك تعديل جرعتك.

### طريقة التناول

تناول دائمًا الأقراص كاملة مع كوب كبير من الماء.

لا تطحن الأقراص أو تمضغها.

تحتوي سداة الأنبوب المحتوي على 30 قرصًا على مادة مجففة في الجزء السفلي وغرفة تخزين لأنصاف الأقراص في القسم العلوي.



لتحرير الأقراص، افتح السداة عن طريق إمساك طرف الأنبوب عند قاعدة السداة وسحب السداة للخارج.



الأقراص محززة، أي إذا كانت وصفتك الطبية تتطلب نصف قرص فقط، فيمكنك تقسيمها إلى نصفين متساويين ووضع النصف المتبقي من القرص في غرفة التخزين المخصصة لهذا الغرض في القسم العلوي من السداة.



### مدة العلاج

لا تتوقف عن تناول هذا الدواء دون استشارة طبيبك.

إذا تناولت كمية أكثر مما يجب من عقار ديباكين كرونو 500 مجم أقراص مغلقة، محززة، ممتدة الإفراز:

تحدّث إلى طبيبك أو اذهب إلى غرفة الطوارئ على الفور.

إذا أغفلت تناول عقار ديباكين كرونو 500 مجم أقراص مغلقة، محززة، ممتدة الإفراز:

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة أغفلتها.

إذا توقفت عن تناول عقار ديباكين كرونو 500 مجم أقراص مغلقة، محززة، ممتدة الإفراز:

لا تتوقف عن تناول عقار ديباكين كرونو دون استشارة طبيبك. يجب أن يتم وقف العلاج تدريجيًا. إذا توقفت عن تناول عقار ديباكين كرونو بشكل مفاجئ أو قبل أن يطلب منك طبيبك ذلك، فسوف تكون معرضًا لخطر متزايد للإصابة بنوبات تشنّجية.

### 4. الآثار الجانبية المحتملة

مثله مثل كافة الأدوية، قد يُسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

## استشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك فورًا إذا تعرضت لأي من الآثار الآتية:

- تلف بالكبد (التهاب الكبد) أو تلف بالبنكرياس (التهاب البنكرياس)، والذي قد يكون خطيرًا ومهددًا للحياة، وقد يبدأ بشكل مفاجئ مصحوبًا بإرهاق، وفقدان الشهية، وإنهاك، ونعاس، وغثيان، وقيء وألم بالأمعاء.
- تفاعل حساسية:
  - تورم مفاجئ في الوجه و/ أو الرقبة والذي يمكن أن يُسبب صعوبة في التنفس، ويكون مهددًا للحياة (وَدَمَة وَعَائِيَّة).
  - تفاعل حساسية خطير (متلازمة فَرْط التَّحَسُّس تجاه الدَّواء) يتضمن أعراض عديدة مثل: الحمى، والطفح الجلدي، وزيادة حجم العقد اللمفاوية، وتلف الكبد، وتلف الكلى، ونتائج غير طبيعية باختبارات الدَّم مثل: زيادة عدد بعض خلايا الدَّم البيضاء (اليوزينيات).
- طفح جلدي بارز، يكون مصحوبًا في بعض الأحيان ببثور يمكنها أن تصيب أيضًا الفم (احمرار متعدد الأشكال)، بثور مع انفصال الجلد، وهذا قد ينتشر بسرعة إلى الجسم بالكامل، ويكون مهددًا للحياة (متلازمة لايل، متلازمة ستيفنز جونسون).

## الآثار الجانبية المحتملة الأخرى:

- عيوب خلقية عند الولادة واضطرابات النمو العقلي والجسدي (انظري: "الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة" في القسم: 2).

## شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين كل 10 أشخاص):

- غثيان،
- ارتعاش.

## شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من بين كل 10 أشخاص):

- في بداية العلاج: قيء، ألم بالمعدة، إسهال،
- زيادة الوزن،
- صداع،
- نعاس،
- نوبات تشنجية،
- اضطرابات الذاكرة،
- ارتباك/ التباس، عدوانية، هياج، اضطرابات نقص الانتباه، هلاوس (رؤية أو سماع أو الشعور بأشياء ليست موجودة)،
- اضطرابات خارج الهرمية (مجموعة من الأعراض مثل: الارتعاش، وتيبس الأطراف وصعوبة المشي)\*،
- سلس البول (التبول بشكل لاإرادي)،
- حركات عين سريعة ولا يُمكن التحكم بها،
- فقدان السمع،
- اضطرابات اللثة (مشاكل باللثة)، لا سيما زيادة حجم اللثة (تضخم اللثة)،
- ألم وتورم الفم وتقرحات الفم والإحساس بحرقة في الفم (التهاب الفم)،
- تساقط الشعر،
- مشاكل بالحيض (عدم انتظام الحيض)،
- نزيف،
- غثيان أو دوخة،
- اضطرابات الظفر وفراش الظفر،
- انخفاض عدد الصفائح الدموية (نقص الصفائح الدموية)، انخفاض عدد خلايا الدَّم الحمراء (فقر الدَّم)،
- انخفاض كمية الصوديوم بالدَّم (نقص صوديوم الدَّم، متلازمة الإفراز غير المناسب للهرمون المضاد لإدرار البول).

## غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من بين كل 100 شخص):

- ضعف الانتباه الذي قد يصل إلى حد الغيبوبة العابرة، ويزول بعد خفض الجرعة أو إيقاف العلاج،
- صعوبة في تنسيق الحركات،
- المتلازمة الباركنسونية القابلة للارتداد\*،
- إحساس بالتثميل أو الوخز في اليدين والقدمين،
- ملمس غير طبيعي بالشعر، تعثر في لون الشعر، نمو غير طبيعي للشعر،
- طفح جلدي أو شرى على الجلد،
- نمو الشعر الزائد، وخاصة في السيدات، الاسترجال، حب الشباب (فرط الأندروجينية)،

- انخفاض درجة حرارة الجسم،
- تورم الأطراف (وذمة)،
- انقطاع الطمث (غياب دورة الحيض)،
- تفاقم النوبات التشنجية وزيادة معدل تكرارها؛ ظهور نوع مختلف من النوبات التشنجية،
- صعوبة التنفس وألم عند التنفس، بسبب التهاب الأغشية الواقية بالرئتين (انصباب بلوري)،
- انخفاض أعداد جميع خلايا الدم: خلايا الدم البيضاء وخلايا الدم الحمراء والصفائح الدموية (قلة الكريات الشاملة)،
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (قلة كريات الدم البيضاء)،
- تم رصد حالات من اضطرابات العظام، مثل: ازدياد هشاشة العظام (انخفاض كثافة العظام) وانخفاض كتلة العظام (هشاشة العظام) والكسور. استشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتلقى علاجًا طويل الأمد بأحد العقاقير المضادة للصرع، أو إذا كان لديك تاريخ سابق من الإصابة بهشاشة العظام، أو إذا كنت تتناول الكورتيكوستيرويدات،
- التهاب الأوعية الدموية.

نادرة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من بين كل 1000 شخص):

- صعوبة في حبس البول (سلس البول)،
- العقم لدى الذكور، يكون قابلاً للارتداد بشكل عام بعد إيقاف العلاج لمدة 3 أشهر على الأقل، ومن المحتمل أن يكون قابلاً للارتداد بعد خفض الجرعة. لا توقف علاجك دون التحدث إلى طبيبك أولاً،
- عمل المبيضين بشكل غير طبيعي (متلازمة المبيض متعدد الأكياس)،
- اضطرابات سلوكية، زيادة النشاط الحركي النفسي، صعوبات التعلم،
- تفاعل مناعي ذاتي مع ألم بالمفاصل وطفح جلدي وحُمى (الذئبة الحمامية الجهازية)،
- انخفاض نشاط الغدة الدرقية (قصور الغدة الدرقية)،
- ألم عضلي، ضعف العضلات الذي قد يكون خطيراً (انحلال الربيدات)،
- السمنة،
- تلف الكلى (فشل كلوي، التهاب النبيت الكُلوية الخلالي، متلازمة فانكوني).
- زيادة في حجم خلايا الدم الحمراء (تضخم الكريات)، انخفاض كبير في عدد خلايا الدم البيضاء (ندرة خلايا المحببات).
- انخفاض إنتاج خلايا الدم (عدم تنسج النخاع العظمي)، اضطراب في إنتاج خلايا الدم (خلل التنسج النخاعي).
- انخفاض في عوامل التجلط، نتائج غير طبيعية باختبار تجلط الدم (زيادة في النسبة المُنْبَعَة دولياً "INR"، زيادة في زمن الثرومبوبلاستين الجزئي المفعّل).
- انخفاض في كمية فيتامين ب8 (بيوتين)/ بيوتينيدز.
- زيادة في كمية الأمونيوم بالدم.
- ازدواج الرؤية.
- اضطرابات في القدرة العقلية والذاكرة تظهر بشكل تدريجي (اضطرابات معرفية، خرف)\* وتزول بعد وقف العلاج بأسابيع قليلة إلى شهور قليلة.
- لا توقف علاجك دون التحدث إلى طبيبك أولاً.

\*قد ترتبط هذه الأعراض بعلامات تصوير المخ (ضمور المخ).

### الآثار الجانبية الإضافية في الأطفال

تحدث بعض الآثار الجانبية لفالبروات بشكل أكثر تكرارًا في الأطفال، أو تكون أكثر شدة مقارنة بالبالغين. تشمل هذه الآثار الجانبية تلف الكبد، والتهاب البنكرياس، وعدوانية، وهياج، واضطراب الانتباه، وسلوك غير طبيعي، وفرط النشاط، واضطرابات التعلم.

### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. يشمل ذلك أية آثار جانبية مُحتمَلة، غير المُدرجة في هذه النشرة.

بإبلاغك عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول أمان استخدام هذا الدواء.

### 5. كيفية تخزين عقار ديباكين كرونو 500 مجم أقراص مغلقة، محززة، ممتدة الإفراز

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن رؤية ومُتناوَل الأطفال.

لا تُستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المُدَوَّن على العبوة.

يُشير تاريخ انتهاء الصَّلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

مدة الصلاحية: 36 شهرًا.

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية في مكان جاف.

لا تتخلص من الأدوية عن طريق إلقائها في مياه الصَّرْف أو مع المخلفات المنزلية. استشر الصيدلي الخاص بك عن كيفية التَّخلص من الأدوية التي لم تُعدَّ تستخدمها. سوف تُساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

## 6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتويات عقار ديباكين كرونو 500 مجم أقراص مغلَّفة، محززة، ممتدة الإفراز

المادة الفعَّالة هي:

فالبروات الصوديوم ..... 333.00 مجم

حمض الفالبرويك ..... 145.00 مجم

الكمية المكافئة لفالبروات الصوديوم ..... 500.00 مجم

لكل قرص مغلَّف محرز.

□ المكونات الأخرى هي:

إيثيل السليلوز بدرجة لزوجة 20 مللي باسكال×الثانية، هيبروميروز بدرجة لزوجة 3000 مللي باسكال×الثانية، سيليكات غروية لامانية، سيليكات غروية مائية، سكارين الصوديوم، هيبروميروز بدرجة لزوجة 6 مللي باسكال×الثانية، ماكروجول 6000، عديد الأكريلات بنسبة تشتيت 30٪ (يودراجيت® E30D)، تلك، ثاني أكسيد التيتانيوم.

ما هو شكل عقار ديباكين كرونو 500 مجم أقراص مغلَّفة، محززة، ممتدة الإفراز وما هي محتويات العبوة؟

يتوفر هذا الدَّواء في هيئة أقراص بيضاء طويلة مغلَّفة محززة.

عبوات بها عدد 30 أو 40 أو 60 أو 100 قرص.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

## مالك حق التسويق

سانوفي-أفنتيس فرنسا

82، شارع راسبيل

94250 جينتييلي - فرنسا

## جهة التَّصنيع

سانوفي وينثروب إندستري

1، شارع دو لافييج أمباري إي لاجرافي

33565 كربون بلانك سيديكس، فرنسا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في: 22-03-2022

## معلومات أخرى

للحصول على معلومات مفصلة ومحدثة، امسح رمز الاستجابة السريعة ضوئيًا أو اذهب إلى الرابط التالي:  
[www.ansm.sante.fr/Traitement-par-Valproate](http://www.ansm.sante.fr/Traitement-par-Valproate)

## نصائح عامّة

الصرع هو أحد الأمراض العصبية. هو تعبير عن وظائف غير طبيعية في النشاط الكهربائي في المخ، تكون حادة ومؤقتة؛ مما يؤدي إلى حدوث نوبات الصرع. قد تتكرر النوبات التشنجية خلال فترة زمنية معينة في حياة الشخص.

هناك أشكال كثيرة للتعبير عن النوبات التشنجية هذه كما أنها قد تتدهور بطرق مختلفة كثيرة: لا يوجد نوع واحد من الصرع بل أنواع مختلفة ومتعددة.

بالمثل، لا يوجد علاج واحد بل علاجات ممكنة عديدة: سيصف لك طبيبك العلاج الأنسب لك.

لضمان أن يكون هذا الدواء فعالاً، يجب عليك اتباع توصيات طبيبك والالتزام بما يلي:

- الجرعة اليومية الموصوفة،
- مواعيد الجرعات،
- مدة العلاج، التي تكون طويلة الأمد بشكل عام،
- التوصيات الخاصّة بنمط الحياة: تجنب العمل الشاق وقلة النوم وتناول الكحوليات.

تغيير الجرعات وإيقاف العلاج بشكل مفاجئ، على وجه التحديد، من شأنه أن يؤدي إلى عودة ظهور النوبات التشنجية مرة أخرى.

لا تغفل أخذ دوائك معك إذا سافرت.