

Příbalová informace: informace pro pacienta

Valproat Chrono Sandoz 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním **Valproat Chrono Sandoz 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**

valproát sodný/kyselina valproová

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

UPOZORNĚNÍ

Valproát může vážně poškodit nenarozené dítě, pokud se užívá v těhotenství. Jste-li žena, která může otěhotnět, musíte používat účinnou metodu kontroly početí (antikoncepce) bez přerušení po celou dobu léčby přípravkem Valproat Chrono Sandoz. Váš lékař ji s Vámi prodiskutuje, ale musíte se též řídit pokyny uvedenými v bodě 2 této příbalové informace.

Domluvte si neprodleně schůzku se svým lékařem, pokud plánujete těhotenství nebo máte podezření, že jste těhotná.

Nepřestávejte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz, dokud Vám lékař neřekne, protože Váš stav se může zhoršit.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Valproat Chrono Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valproat Chrono Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Valproat Chrono Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Valproat Chrono Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Valproat Chrono Sandoz a k čemu se používá

Přípravek Valproat Chrono Sandoz je léčivý přípravek k léčbě epilepsie a mánie.

Přípravek Valproat Chrono Sandoz se používá u určitých forem epilepsie, jako jsou:

- určité formy krátkodobého bezvědomí v důsledku poruchy mozku (petit mal).
- náhlý svalový stah (myoklonie).
- rytmické záchvaty svalových stahů doprovázené svalovým napětím (grand mal).

- kombinované formy výše uvedených poruch.

Přípravek Valproat Chrono Sandoz lze rovněž užívat u epilepsie, která nereaguje dostatečně na jiná antiepileptika, jako například:

- epilepsie, která není doprovázena pohyby nebo svalovým napětím.
- epilepsie se symptomy ovlivňujícími smyslové vnímání, stejně jako se symptomy vzniklými v souvislosti s vědomými pohyby.

Přípravek Valproat Chrono Sandoz se může užívat samostatně i v kombinaci s jinými přípravky určenými k léčbě epilepsie.

Přípravek Valproat Chrono Sandoz se užívá k léčbě mánie, kdy se můžete cítit velmi vzrušený(á), rozjařený(á), neklidný(á), nadšený(á) anebo hyperaktivní. Mánie nastává při onemocnění zvaném „bipolární porucha“. Přípravek Valproat Chrono Sandoz se může užívat, pokud není možné užívat lithium.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valproat Chrono Sandoz užívat

Neužívejte přípravek Valproat Chrono Sandoz

- jestliže jste alergický(á) na natrium-valproát a/nebo kyselinu valproovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte poruchu funkce jater nebo slinivky.
- jestliže máte metabolickou poruchu (v tomto případě poruchu močovinového cyklu).
- jestliže se u Vás nebo u kohokoli v rodině vyskytla těžká porucha jater, zejména v souvislosti s užíváním léků.
- jestliže máte onemocnění způsobené poruchou červeného krevního barviva (porfyrie).
- jestliže jste náchylný(á) ke krvácení.
- pokud máte genetickou odchylku, která působí mitochondriální poruchu (např. Alpersův-Huttenlocherův syndrom).
- pokud máte nedostatek karnitinu (velmi vzácné metabolické onemocnění), který není léčen.

Bipolární porucha

- Jste-li těhotná, nesmíte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz k léčbě bipolární poruchy.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz k léčbě bipolární poruchy, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Valproat Chrono Sandoz. Nepřestávejte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz ani používat antikoncepci bez porady se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení (viz níže v části „Těhotenství, kojení a plodnost – Důležitá rada pro ženy“).

Epilepsie

- Jste-li těhotná, smíte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz k léčbě epilepsie pouze v případě, že pro Vás neexistuje jiná účinná léčba.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz k léčbě epilepsie, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Valproat Chrono Sandoz. Nepřestávejte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz ani používat antikoncepci bez porady se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení (viz níže v části „Těhotenství, kojení a plodnost – Důležitá rada pro ženy“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Valproat Chrono Sandoz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

OKAMŽITĚ KONTAKTUJTE LÉKAŘE:

- V souvislosti s léčbou valproátem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidemální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), erythema multiforme a angioedému. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4.
- je možné, že užívání přípravku Valproat Chrono Sandoz může způsobit vážné poškození jater, někdy smrtelné. Proto je třeba opatrnosti u pacientů, kteří již mají poruchu funkce jater a/nebo metabolické poruchy. Před zahájením léčby přípravkem Valproat Chrono Sandoz a během prvních šesti měsíců léčby má být sledována funkce jater (pravidelnými krevními testy).
- pokud se přípravek Valproat Chrono Sandoz podává kojencům a dětem do tří let s těžkou formou epilepsie (zejména v případě anomálií mozku, mentální retardace, některých genetických a/nebo známých metabolických poruch); během prvních 6 měsíců léčby existuje zvýšené riziko jaterních intoxikací, zejména u malých dětí. Riziko jaterních intoxikací je vyšší zejména při léčbě v kombinaci s jinými antiepileptiky.
- jestliže se u Vás během léčby přípravkem Valproat Chrono Sandoz objeví obtíže, jako je slabost, fyzická nebo duševní slabost, ztráta chuti k jídlu (anorexie), apatie, ospalost, opakované zvracení, bolest břicha, žloutenka, návrat nebo zhoršení záchvatů/křečí a /nebo prodloužená doba krvácení, okamžitě vyhledejte ošetřujícího lékaře.
- u dětí mladších tří let se nedoporučuje současně s přípravkem Valproat Chrono Sandoz používat léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou (látku přítomná v mnoha lécích na úlevu od bolesti a snížení horečky), a to kvůli většímu riziku poškození jater.
- v případě náhlé bolesti břicha okamžitě kontaktujte svého lékaře. Může se jednat o zánět slinivky břišní (pankreatitidu) a ten může být smrtelný (viz také bod 4).
- pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte užívajícího přípravek Valproat Chrono Sandoz rozvinou problémy s rovnováhou a koordinací, ospalost, pocit netečnosti nebo snížené pozornosti nebo zvracení, měl(a) byste to okamžitě oznámit svému lékaři. Může to být způsobeno zvýšenou hladinou amoniaku v krvi. Tu lze obvykle rozpoznat podle zápachu čpavku z moči. Pokud se objeví výše uvedené příznaky nebo se necítíte dobře, okamžitě informujte svého lékaře. Bez porady se svým lékařem nepřestávejte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz.
- malý počet osob léčených antiepileptiky, jako je valproát, měl myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Pokud se u Vás tyto myšlenky kdykoli objeví, okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- pokud se u Vás někdy po užití valproátu objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.

Před užitím přípravku Valproat Chrono Sandoz se poradte se svým lékařem

- pokud víte, že ve Vaší rodině existuje genetický problém způsobený mitochondriální poruchou, z důvodu rizika poškození jater.
- pokud je podezření, že máte jakékoli metabolické onemocnění, zejména dědičný nedostatek enzymů, jako je „porucha cyklu močovinový“, kvůli riziku zvýšené hladiny amoniaku v krvi.
- jestliže trpíte karnitinovou encefalopatií, nedostatkem karnitin-palmitoyl-transferázy (CPT) typu II. Pokud užíváte tento lék, je pravděpodobnější, že můžete trpět rozpadem svalové tkáně se svalovými křečemi, horečkou a červenohnědým zbarvením moči (rhabdomyolýza).
- pokud máte ve stravě snížený příjem karnitinu, který se nachází v mase a mléčných výrobcích, zejména u dětí mladších 10 let.
- jestliže máte nedostatek karnitinu a užíváte karnitin

Vzhledem k tomu, že rány mohou krváčet déle než obvykle, informujte svého lékaře nebo zubního lékaře, že užíváte přípravek Valproat Chrono Sandoz. Pokud musíte podstoupit chirurgický zákrok nebo stomatologický zákrok a v případě, že se u Vás objeví samovolný vznik modřin nebo krvácení (viz „Možné nežádoucí účinky“), lékař má sledovat Váš krevní obraz.

Sdělte svému lékaři, že užíváte přípravek Valproat Chrono Sandoz, pokud je Vaše moč testována na ketony (látky, které se uvolňují, když tělo místo cukru spaluje tuky). Pokud užíváte tento přípravek, mohou testy moči ukázat nesprávný výsledek.

Jestliže trpíte zánětlivým onemocněním kůže a/nebo vnitřních orgánů (SLE; systémový lupus erythematodes); tato porucha může být zhoršena nebo může být vyvolána působením přípravku Valproat Chrono Sandoz.

Informujte svého lékaře, pokud se Vaše tělesná hmotnost zvýší, zejména na začátku léčby. Může to být rizikovým faktorem pro výskyt mnoha cyst na vaječnících. Zvýšení tělesné hmotnosti lze přičíst zvýšené chuti k jídlu (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Měl(a) byste si hlídat váhu a omezit případné přibírání na váze na minimum.

Pokud užíváte lék na epilepsii, ve vzácných případech se mohou záchvaty zhoršit nebo se mohou vyskytovat častěji. Pokud k tomu dojde, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Poradte se se svým lékařem, pokud se Vás některé z výše uvedených varování týká nebo se Vás týkalo dříve.

Děti a dospívající

Děti a dospívající mladší 18 let:

Přípravek Valproat Chrono Sandoz nemá být používán k léčbě mánie u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Valproat Chrono Sandoz

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Valproat Chrono Sandoz a další léky mohou vzájemně ovlivňovat své účinky včetně účinků nežádoucích. Proto může být nezbytné upravit dávkování. Kromě jiných léčivých přípravků se to týká těchto přípravků:

- antipsychotická léčiva, inhibitory MAO, antidepresiva a benzodiazepiny (léčiva používaná u psychiatrických onemocnění); Valproat Chrono Sandoz může zvýšit účinek těchto léčivých přípravků.
- fenytoin (léčivo proti epilepsii); koncentrace nevázané formy fenytoinu v krvi může růst, což může vést k případným příznakům předávkování. To může nastat zejména u dětí při současném podání klonazepamu (léčivo proti epilepsii) a kyseliny valproové.
- lamotrigin (léčivo proti epilepsii); tato kombinace může zvýšit riziko (závažných) kožních reakcí, zejména u dětí, kyselina valproová může zpomalit metabolismus lamotriginu.
- zidovudin (léčivo proti infekci HIV); kyselina valproová může zvýšit koncentrace zidovudinu v krvi.
- jiná léčiva proti záchvatům (antiepileptika, jako je fenytoin, fenobarbital, felbamát, topiramát a karbamazepin); koncentrace kyseliny valproové v krvi může být snížena.
- rifampicin (léčivo proti bakteriálním infekcím), může dojít ke snížení koncentrace kyseliny valproové v krvi.
- meflochin (přípravek pro léčbu a prevenci malárie); při současném užívání přípravku Valproat Chrono Sandoz se mohou vyskytnout epileptické záchvaty.
- léky inhibující některé jaterní enzymy (jako je cimetidin nebo erythromycin); koncentrace kyseliny valproové v krvi může být zvýšena.
- karbapenemová antibiotika (léčiva proti zánětlivým onemocněním). Kombinace kyseliny valproové a karbapenemu nemá být podávána, neboť by mohlo dojít ke snížení účinku natrium-valproátu.
- současné užívání přípravku Valproat Chrono Sandoz s lékem obsahujícím léčivou látku kvetiapin může zvyšovat riziko abnormalit krevního obrazu.
- acetylsalicylová kyselina (léčivo proti srážení krve a proti bolesti); kyselina valproová může zvýšit účinek tohoto léčiva. Současné užívání těchto léků u dětí mladších než 3 roky se nedoporučuje z důvodu nebezpečí otravy jater.

- valproát a látky, jako je acetylsalicylová kyselina; koncentrace valproátu v krvi může být zvýšena.
- kolestyramin (léčivo snižující hladinu cholesterolu); vstřebávání valproátu může být sníženo.
- přípravky obsahující estrogen (včetně některých antikoncepčních pilulek); hladiny valproátu ve Vaší krvi mohou být sníženy.
- vliv přípravku Valproat Chrono Sandoz na účinnost hormonální antikoncepce se nepředpokládá.
- metamizol (používaný k léčbě bolesti a horečky).
- kanabidiol (který se používá k léčbě epilepsie a dalších stavů).
- methotrexát (používaný k léčbě nádorových a zánětlivých onemocnění).
- některé přípravky k léčbě infekčních onemocnění, které obsahují pivalát (např. pivampicilin, adefovir-dipivoxil).
- klopazín (k léčbě duševních onemocnění).

Dalšími léky, které mohou ovlivnit účinky přípravku Valproat Chrono Sandoz, nebo jejichž účinky mohou být přípravkem Valproat Chrono Sandoz ovlivněny, jsou přípravky obsahující některou z následujících léčivých látek: rufinamid, inhibitory proteázy, jako je lopinavir a ritonavir (používají se k léčbě HIV), nimodipin a propofol (používaný k anestézii).

Přípravek Valproat Chrono Sandoz s jídlem a pitím

Jídlo: Tablety lze užívat 1 hodinu před jídlem nebo během jídla, vždy však stejným způsobem a je třeba je zapít čistou vodou (bez bublinek). Zdá se, že potrava nemá významnější vliv na vstřebávání tohoto přípravku.

Alkohol: Přípravek Valproat Chrono Sandoz se nedoporučuje kombinovat s alkoholem, protože se mohou vyprovokovat záchvaty a zesílit účinky alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství:

Důležitá rada pro ženy

Bipolární porucha

- Jste-li těhotná, nesmíte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz k léčbě bipolární poruchy.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz k léčbě bipolární poruchy, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Valproat Chrono Sandoz. Nepřestávejte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz ani používat antikoncepci bez porady se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení.

Epilepsie

- Jste-li těhotná, smíte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz k léčbě epilepsie pouze v případě, že pro Vás neexistuje jiná účinná léčba.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz k léčbě epilepsie, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Valproat Chrono Sandoz. Nepřestávejte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz ani používat antikoncepci bez porady se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení.

Rizika valproátu, je-li užíván během těhotenství (bez ohledu na onemocnění, pro které je užíván):

- Sdělte neprodleně svému lékaři, pokud plánujete otěhotnět nebo jste těhotná.

- Valproát přináší riziko, je-li užíván během těhotenství. Čím je vyšší dávka, tím je riziko větší, ale všechny dávky přinášejí riziko, ať už je valproát užíván samostatně nebo v kombinaci s dalšími přípravky k léčbě epilepsie.
- Může dojít k vážným vrozeným vadám a ovlivnění způsobu vývoje dítěte během jeho růstu. Nejčastěji hlášené vrozené vady zahrnují *spina bifida* (rozštěp páteře, kdy kosti nejsou správně vyvinuty); malformace (znetvoření) obličeje a lebky; malformace srdce, ledvin, močových cest a pohlavních orgánů; defekty (vady) končetin a mnohočetné související malformace, které postihují několik orgánů a částí těla. Vrozené vady mohou mít za následek postižení, která mohou být závažná.
- U dětí vystavených působení valproátu během těhotenství byly hlášeny problémy se sluchem nebo hluchota.
- U dětí vystavených valproátu během těhotenství byly hlášeny malformace oka ve spojení s dalšími vrozenými malformacemi. Tyto malformace oka mohou ovlivňovat vidění.
- Užíváte-li valproát během těhotenství, je u Vás vyšší riziko než u ostatních těhotných žen, že Vaše dítě bude mít vrozené vady vyžadující odbornou léčbu. Jelikož je valproát používán mnoho let, je známo, že u žen užívajících valproát mělo přibližně 11 ze 100 dětí vrozené vady. Toto lze porovnat s 2-3 dětmi na 100 dětí narozených ženám, které neměly epilepsii.
- Odhaduje se, že až 30 – 40 % předškolních dětí, jejichž matky užívaly valproát během těhotenství, může mít problémy s vývojem v raném dětství. Tyto děti mohou být opožděné v rozvoji chůze a mluvení, mohou být intelektuálně méně schopné než jiné děti a mohou mít potíže s řečí a pamětí.
- Poruchy autistického spektra jsou mnohem častěji diagnostikovány u dětí vystavených valproátu během těhotenství a existují určité důkazy, že děti vystavené působení valproátu během těhotenství jsou ohroženy zvýšeným rizikem rozvoje poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD).
- Než Vám lékař předepíše tento léčivý přípravek, vysvětlí Vám, co by se mohlo stát Vašemu dítěti, pokud byste otěhotněla během užívání valproátu. Pokud byste se později rozhodla, že chcete mít dítě, nesmíte přerušit užívání Vašeho léčivého přípravku ani používání antikoncepce, dokud se neporadíte se svým lékařem.
- Jste-li rodič nebo opatrovník dívky léčené valproátem, musíte kontaktovat lékaře, jakmile se u dívky, užívající valproát, objeví první menstruace.
- Plánujete-li otěhotnět, zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové. Kyselina listová může snižovat celkové riziko výskytu *spina bifida* (rozštěp páteře) a časného potratu, které existuje u všech těhotenství. Je však nepravděpodobné, že sníží riziko vrozených vad v souvislosti s užíváním valproátu.
- Některé antikoncepční tablety (antikoncepční tablety obsahující estrogen) mohou snižovat hladinu valproátu v krvi. Ujistěte se, že jste s lékařem zkontrolovala metodu kontroly početí (antikoncepci), která je pro Vás nejvhodnější.

Prosím, vyberte a přečtěte si situace, které se Vás týkají, z možností uvedených níže:

- ZAČÍNÁM S LÉČBOU PŘÍPRAVKEM VALPROAT CHRONO SANDOZ
- UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK VALPROAT CHRONO SANDOZ A NEPLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ
- UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK VALPROAT CHRONO SANDOZ A PLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ
- JSEM TĚHOTNÁ A UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK VALPROAT CHRONO SANDOZ

ZAČÍNÁM S LÉČBOU PŘÍPRAVKEM VALPROAT CHRONO SANDOZ

Pokud Vám lékař poprvé předepisuje přípravek Valproat Chrono Sandoz, vysvětlí Vám rizika pro nenarozené dítě, pokud byste otěhotněla. Pokud můžete otěhotnět, musíte se ujistit, že používáte účinnou metodu antikoncepce po celou dobu léčby přípravkem Valproat Chrono Sandoz bez přerušování. Poradte se se svým lékařem nebo centrem pro plánování rodičovství, pokud potřebujete radu ohledně antikoncepce.

Klíčová sdělení:

- Před zahájením léčby přípravkem Valproat Chrono Sandoz musí být těhotenství vyloučeno na základě výsledku těhotenského testu, potvrzeného lékařem.
- Musíte používat účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Valproat Chrono Sandoz.
- Musíte se se svým lékařem poradit o vhodných metodách kontroly početí (antikoncepce). Lékař Vám poskytne informaci, jak předejít otěhotnění, a může Vás odeslat ke specialistovi, aby Vám poskytl doporučení ohledně kontroly početí.
- Musíte absolvovat pravidelné (alespoň jednou ročně) návštěvy u specialisty se zkušenostmi s léčbou bipolární poruchy nebo epilepsie. Během těchto návštěv se Váš lékař ujistí, že jste si dobře vědoma a rozumíte všem rizikům a doporučením týkajícím se užívání valproátu během těhotenství.
- Informujte svého lékaře, pokud chcete otěhotnět.
- Informujte neprodleně svého lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK VALPROAT CHRONO SANDOZ A NEPLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ

Pokud pokračujete s léčbou přípravkem Valproat Chrono Sandoz a neplánujete těhotenství, ujistěte se, že používáte účinnou metodu antikoncepce po celou dobu léčby přípravkem Valproat Chrono Sandoz bez přerušení. Poradte se se svým lékařem nebo centrem pro plánování rodičovství, pokud potřebujete radu ohledně antikoncepce.

Klíčová sdělení:

- Musíte používat účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Valproat Chrono Sandoz.
- Musíte se se svým lékařem poradit o vhodných metodách kontroly početí (antikoncepce). Lékař Vám poskytne informaci, jak předejít otěhotnění, a může Vás odeslat ke specialistovi, aby Vám poskytl doporučení ohledně kontroly početí.
- Musíte absolvovat pravidelné (alespoň jednou ročně) návštěvy u specialisty se zkušenostmi s léčbou bipolární poruchy nebo epilepsie. Během těchto návštěv se Váš lékař ujistí, že jste si dobře vědoma a rozumíte všem rizikům a doporučením týkajícím se užívání valproátu během těhotenství.
- Informujte svého lékaře, pokud chcete otěhotnět.
- Informujte neprodleně svého lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK VALPROAT CHRONO SANDOZ A PLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ

Plánujete-li těhotenství, nejprve si domluvte návštěvu u svého lékaře.

Nepřestávejte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz ani používat antikoncepci, dokud se neporadíte se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení.

U dětí narozených matkám, které užívaly valproát, je vážné riziko vrozených vad a problémů s vývojem, které je mohou vážně zneschopňovat. Váš lékař Vás odešle ke specialistovi se zkušenostmi s léčbou bipolární poruchy nebo epilepsie, aby byly včas přehodnoceny jiné možnosti léčby. Váš specialista může učinit několik opatření, aby byl průběh Vašeho těhotenství co nejhladší a rizika pro Vaše nenarozené dítě co nejvíce omezena.

Váš specialista může rozhodnout o změně dávkování přípravku Valproat Chrono Sandoz nebo o převedení na užívání jiného léčivého přípravku, nebo přerušit léčbu přípravkem Valproat Chrono Sandoz dlouho předtím, než otěhotníte. Je to proto, aby se ujistil, že Vaše onemocnění je stabilní (ustálené).

Plánujete-li otěhotnět, zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové. Kyselina listová může snižovat celkové riziko výskytu *spina bifida* (rozštěp páteře) a časného potratu, které existuje u všech těhotenství. Je však nepravděpodobné, že sníží riziko vrozených vad v souvislosti s užíváním valproátu.

Klíčová sdělení:

- Nepřestávejte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz, dokud Vám to lékař neřekne.
- Nepřestávejte používat Vaši metodu kontroly početí (antikoncepci) dříve, než se poradíte se svým lékařem, a společně nevypracujete plán, jak zajistit, že Váš stav bude pod kontrolou a rizika pro Vaše dítě budou omezena.
- Nejdříve si domluvte návštěvu u lékaře. Během této návštěvy se Váš lékař ujistí, že jste si dobře vědoma všech rizik a doporučení ohledně užívání valproátu během těhotenství a že jim rozumíte.
- Váš lékař se bude snažit převést Vás na užívání jiného léčivého přípravku nebo přerušit léčbu přípravkem Valproat Chrono Sandoz dlouho předtím, než otěhotníte.
- Domluvte si neprodleně návštěvu u lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

JSEM TĚHOTNÁ A UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK VALPROAT CHRONO SANDOZ

Nepřestávejte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz, dokud se neporadíte se svým lékařem, protože Váš stav by se mohl zhoršit. Domluvte si neprodleně návštěvu u lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná. Váš lékař Vám poskytne další doporučení.

U dětí narozených matkám užívajícím valproát je vážné riziko vrozených vad a problémů s vývojem, které je mohou vážně zneschopňovat.

Budete odeslána ke specialistovi se zkušenostmi s léčbou bipolární poruchy nebo epilepsie, aby byly včas přehodnoceny jiné možnosti léčby.

Za výjimečných okolností, kdy je přípravek Valproat Chrono Sandoz jedinou dostupnou možností léčby během těhotenství, budete pečlivě sledována z hlediska léčby Vašeho stavu a kontroly vývoje Vašeho nenarozeného dítěte. Vám a Vašemu partnerovi může být poskytnuto poradenství a podpora týkající se užívání valproátu v těhotenství.

Zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové. Kyselina listová může snižovat celkové riziko výskytu *spina bifida* (rozštěp páteře) a časného potratu, které existuje u všech těhotenství. Je však nepravděpodobné, že sníží riziko vrozených vad v souvislosti s užíváním valproátu.

Klíčová sdělení:

- Domluvte si neprodleně návštěvu u lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.
- Nepřestávejte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz, dokud Vám to lékař neřekne.
- Ujistěte se, že jste byla odeslána ke specialistovi se zkušenostmi v léčbě epilepsie nebo bipolární poruchy k přehodnocení jiných možností léčby.
- Musíte se důkladně poradit o rizicích přípravku Valproat Chrono Sandoz během těhotenství, včetně teratogenity (vrozené vady a defekty) a účinků na vývoj dítěte.
- Ujistěte se, že jste byla odeslána ke specialistovi na prenatální sledování (před narozením dítěte), aby byl zjištěn případný výskyt malformací (vad).

Ujistěte se, že jste přečetla příručku pro pacienta, kterou jste obdržela od svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje Každoročně podepisovaný formulář s informacemi o riziku, požádá Vás o jeho podepsání a uloží jej. Od svého lékárníka též obdržíte kartu pacienta pro připomenutí rizik valproátu během těhotenství.

Důležitá rada pro muže

Potenciální rizika spojená s užíváním valproátu během 3 měsíců před početím dítěte

Studie naznačuje možné riziko pohybových a duševních vývojových poruch (problémy s vývojem v raném dětství) u dětí narozených otcům léčeným valproátem během 3 měsíců před početím dítěte. Ve studii mělo tyto poruchy přibližně 5 ze 100 dětí, které se narodily otcům léčeným valproátem, ve srovnání s přibližně 3 dětmi ze 100, které se narodily otcům léčeným lamotriginem nebo levetiracetamem (jiné přípravky, které lze použít k léčbě Vašeho onemocnění). Riziko pro děti narozené otcům, kteří ukončili léčbu valproátem 3 měsíce (doba potřebná k vytvoření nových spermií) nebo déle před početím, není známo. Studie má omezení, proto není jasné, zda zvýšené riziko pohybových a duševních vývojových poruch, které studie naznačuje, je způsobeno valproátem. Studie nebyla dostatečně rozsáhlá, aby ukázala, který konkrétní typ pohybové a duševní vývojové poruchy může děti ohrozit.

Jako preventivní opatření s Vámi lékař prodiskutuje:

- Potenciální riziko u dětí narozených otcům léčeným valproátem
- Nutnost zvážit účinnou antikoncepci (zabránění početí) pro Vás a Vaši partnerku během léčby a po dobu 3 měsíců po ukončení léčby valproátem
- Potřebu poradit se s lékařem, když plánujete počít dítě a než vysadíte antikoncepci
- Možnost jiné léčby, kterou lze použít k léčbě Vašeho onemocnění, v závislosti na Vaší individuální situaci.

Během léčby valproátem a po dobu 3 měsíců po jejím ukončení nemůžete darovat sperma.

Poradte se s lékařem, pokud uvažujete o početí dítěte.

Pokud Vaše partnerka otěhotněla a Vy jste užíval valproát v období 3 měsíců před početím, kontaktujte svého lékaře, pokud máte nějaké otázky. Neukončujte léčbu, aniž byste se poradil se svým lékařem. Pokud léčbu ukončíte, Vaše příznaky se mohou zhoršit.

Je třeba, abyste docházel na pravidelné návštěvy ke svému předepisujícímu lékaři. Během těchto návštěv s Vámi lékař prodiskutuje opatření spojená s užíváním valproátu a možnost jiné léčby, kterou lze použít k léčbě Vašeho onemocnění, v závislosti na Vaší individuální situaci.

Ujistěte se, že jste si přečetl příručku pro pacienty mužského pohlaví, kterou obdržíte od svého lékaře. Od svého lékárníka také obdržíte kartu pacienta, která Vám připomene možná rizika valproátu.

Kojení:

Natrium-valproát se vylučuje do mateřského mléka. Pokud si přejete kojit, je třeba pečlivě vyhodnotit riziko a možné přínosy kojení. Můžete kojit za předpokladu, že budete kontrolovat, zda se u kojence nevyskytují nežádoucí účinky (jako je ospalost, obtížné sání mléka, zvracení, drobná krvácení do kůže).

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Valproat Chrono Sandoz může vyvolat nežádoucí účinky, jako je únava, závrať a ospalost, které mohou negativně ovlivnit Vaši schopnost reagovat. Tuto skutečnost musíte vzít v úvahu při řízení a obsluze strojů.

Epilepsie sama o sobě je rovněž důvodem pro opatrnost při provádění těchto činností, zejména v případě, že nemáte dlouhé období bez záchvatů. Poradte se v předstihu se svým lékařem.

Užívání více léků na epilepsii nebo léků s uklidňujícím, uspávacím a/nebo svaly uvolňujícími vlastnostmi (benzodiazepiny) může tento účinek zesílit.

Důležité informace o některých složkách přípravku Valproat Chrono Sandoz

Valproat Chrono Sandoz 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Tento léčivý přípravek obsahuje 29,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. To odpovídá 1,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud budete potřebovat 14 nebo více tablet denně po delší dobu, zejména pokud jste byl(a) upozorněn(a), abyste dodržoval(a) dietu s nízkým obsahem sodíku.

Valproat Chrono Sandoz 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Tento léčivý přípravek obsahuje 49,2 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. To odpovídá 2,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud budete potřebovat 8 nebo více tablet denně po delší dobu, zejména pokud jste byl(a) upozorněn(a), abyste dodržoval(a) dietu s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Valproat Chrono Sandoz užívá

Dívky a ženy, které mohou otěhotnět

Léčba přípravkem Valproat Chrono Sandoz musí být zahájena a kontrolována specialistou se zkušenostmi s léčbou epilepsie nebo bipolární poruchy.

Muži

Doporučuje se, aby léčba přípravkem Valproat Chrono Sandoz byla zahájena a kontrolována specialistou se zkušenostmi s léčbou epilepsie nebo bipolární poruchy – viz bod 2 „Důležitá rada pro muže“.

Vždy užívejte přípravek Valproat Chrono Sandoz přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař Vám předepsal, jakou dávku přípravku Valproat Chrono Sandoz musíte užívat. Obvykle Vám na začátku předepíše nízkou dávku přípravku Valproat Chrono Sandoz a dávku bude pomalu zvyšovat až do dosažení dávky, která je pro Vás nejlepší. Obecná **obvyklá dávka je**:

Epilepsie

Dospělí a děti

Počáteční dávka: 10-20 mg natrium-valproátu/kg tělesné hmotnosti a den. Tato dávka se podává rozdělená do dvou nebo více dílčích dávek, nejlépe s jídlem.

(Například: Pacient o hmotnosti 75 kg, kterému byla předepsána dávka 10 mg [miligramů] na kg [kilogram] tělesné hmotnosti denně musí užívat 2 a ½ tablety přípravku Valproat Chrono Sandoz 300 mg denně.)

Pokud je to nutné, lékař dávku zvyšuje v týdenních intervalech o 5-10 mg natrium-valproátu/kg tělesné hmotnosti a den až do dosažení požadovaného léčebného účinku.

Udržovací dávka: obvykle 20-30 mg natrium-valproátu/kg tělesné hmotnosti a den pro dospělé a 30 mg natrium-valproátu/kg tělesné hmotnosti a den pro děti.

Při dávkách 35 mg natrium-valproátu/kg tělesné hmotnosti denně a vyšších Vám může lékař pravidelně kontrolovat krev.

Mánie

Denní dávka má být stanovena individuálně a kontrolována Vaším lékařem.

Počáteční dávka

Doporučená počáteční denní dávka je 750 mg za den.

Obvyklá denní dávka

Doporučená denní dávka se obvykle nachází mezi 1 000 mg a 2 000 mg.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Valproat Chrono Sandoz je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Starší pacienti

Váš lékař může rozhodnout, že Vám dávku upraví.

Pacienti s problémy s ledvinami

Váš lékař může rozhodnout, že Vám nebo Vašemu dítěti dávku upraví.

Pacienti s poškozením jater

Nesmíte užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz. Viz také bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valproat Chrono Sandoz užívat“.

Délka léčby

Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho musíte přípravek Valproat Chrono Sandoz užívat. Neukončujte léčbu předčasně, protože by mohlo dojít k znovuoobjevení potíží.

Způsob podání

Tablety nebo části tablety užívejte bez žvýkání, spolu se sklenicí čisté vody (ne s nápoji sycenými oxidem uhličitým, jako jsou limonády). Pokud se na začátku nebo během léčby objeví podráždění trávicího traktu, užívejte tablety s jídlem nebo po jídle.

Tablety s prodlouženým uvolňováním přípravku Valproat Chrono Sandoz lze rozdělit na stejné dávky.

Poznámka:

Je možné, že se matricové tablety mohou objevit ve stolici.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Valproat Chrono Sandoz, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Valproat Chrono Sandoz, než jste měl(a), okamžitě vyhledejte lékaře nebo lékárníka. Mezi příznaky předávkování patří: bezvědomí se sníženým svalovým napětím, potlačení reflexů, zúžení zorniček (mióza), nízký krevní tlak, ospalost, metabolická acidóza, zvýšení hladiny sodíku v krvi a zhoršení dýchání nebo srdeční činnosti. V případě velmi značného předávkování můžete zemřít. Vždy proto dodržujte množství přípravku předepsané lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Valproat Chrono Sandoz

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Valproat Chrono Sandoz, užijte tuto vynechanou dávku, pokud se již neblíží doba další dávky. V takovém případě zachovejte normální dávkovací schéma.

Jestliže jste zapomněl(a) užít více než jednu dávku, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Valproat Chrono Sandoz

Za žádných okolností nepřerušujte léčbu přípravkem Valproat Chrono Sandoz bez rady s lékařem.

Můžete pak opět začít trpět záchvaty nebo se záchvaty mohou zhoršovat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte některý z následujících vážných nežádoucích účinků, okamžitě to oznamte lékaři - můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc:

Problémy s rovnováhou a koordinací, pocit netečnosti nebo snížené bdělosti, spojené se zvracením. To může být způsobeno příliš velkým množstvím amoniaku v krvi.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Poškození jater. To může být velmi závažné zejména u dětí a obvykle se přihodí v prvních šesti měsících léčby. Je důležité ho brzy rozpoznat. Někdy jsou tyto příznaky doprovázeny ospalostí a vysokými hladinami amoniaku v krvi. Ty mohou být rozpoznatelné podle zápachu amoniaku v moči. Pro více informací viz též „Upozornění a opatření“.
- Spontánní tvorba modřin nebo krvácení způsobené sníženým počtem krevních destiček (trombocytopenie). To je častější u žen a starších pacientů.
- Extrapramidové poruchy, které nemusí být vratné (poruchy pohybu, jako je ztuhlost, třes nebo abnormální nedobrovolné pohyby úst a jazyka).
- Stav netečnosti a nepohyblivosti se sníženou odezvou na podnět (stupor), těžká ospalost a ospalost, po které se můžete současně dostat do dočasného bezvědomí. Toto je někdy doprovázeno více epileptickými záchvaty. Tyto příznaky se obvykle přihodí, pokud náhle užijete vyšší dávku, nebo pokud užíváte více léků na léčbu epilepsie (zejména fenobarbital nebo topiramát) ve stejnou dobu. Tyto nežádoucí účinky vymizí, když snížíte dávku přípravku Valproat Chrono Sandoz nebo ukončíte léčbu.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Zánět slinivky (pankreatitida). Tento nežádoucí účinek může být závažný a může být doprovázen pocitem na zvracení, zvracením a intenzivní bolestí v nadbřišku, která vystřeluje do zad.
- Otok tváře nebo krku, potíže s dýcháním a/nebo svědění a vyrážka, často jako alergická reakce (angioedém).
- Snížení počtu bílých krvinek se zvýšenou náchylností k infekcím (leukopenie).
- Syndrom, při kterém dochází k zadržování příliš velkého množství tekutiny jako následek nadměrného uvolňování antidiuretického hormonu; tento stav je příčinou příliš nízké hladiny sodíku v krvi a může docházet ke zmatenosti.
- Onemocnění ledvin (selhání ledvin, tubulointersticiální nefritida), které se může projevit sníženou tvorbou moči.
- Zhoršení záchvatů.
- Obtíže s dýcháním, bolest nebo tlak na hrudi (zejména při nádechu), dušnost a suchý kašel v důsledku nahromadění tekutiny kolem plic (pleurální výpotek).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Těžká hypersenzitivní reakce s (vysokou) horečkou, červenými skvrnami na kůži, puchýři na kůži/odlupováním kůže, krvácením na kterékoli části kůže (včetně rtů, očí, úst, nosu, genitálií, rukou nebo nohou) s vyrážkou nebo bez ní, někdy s příznaky podobnými chřipce, jako je horečka, zimnice nebo bolesti svalů, bolesti kloubů a/nebo zánětem očí. Tyto příznaky mohou naznačovat Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu.
- Hypersenzitivní reakce způsobená tímto lékem, tzv. DRESS syndrom, s vyrážkou na kůži, horečkou, zbytnělými lymfatickými uzlinami a možnými poruchami jiných orgánů.
- Závažné snížení počtu bílých krvinek, snížený počet krevních destiček nebo červených krvinek (selhání kostní dřeně) nebo abnormálně zvýšený počet červených krvinek nebo jiné poruchy kostní dřeně (prokázané v krevních testech). To se někdy může projevit horečkou a dýchacími potížemi.
- Hypotyreóza (snížená činnost štítné žlázy, která může být příčinou únavy a zvýšení tělesné hmotnosti).
- Autoimunitní nemoc s kožní vyrážkou a zánětem kloubů (systémový lupus erythematosus).
- Abnormální rozpad svalů, který může vést k problémům s ledvinami (rhabdomyolýza).

Oznamte svému lékaři, pokud se některý z následujících nežádoucích účinků zhoršuje nebo trvá déle než několik dní:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Nekontrolovaný třes (třesení), nekontrolované svalové stahy, nestabilita chůze (parkinsonismus, extrapyramidové poruchy, ataxie).
- Pocit na zvracení (který se často vyskytuje na začátku léčby a obvykle vymizí během několika dní). Pocitu na zvracení můžete předejít užíváním přípravku s jídlem.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Anemie. Nízký krevní tlak, zrychlený srdeční tep, celková únava a svalové křeče způsobené příliš malým množstvím sodíku v krvi (hyponatremie).
- Hypersenzitivita (alergická reakce).
- Agresivní chování, agitovanost (neklid doprovázený potřebou pohybu), porucha pozornosti (nežádoucí účinky vyskytující se hlavně u dětí).
- Vidění nebo slyšení věcí, které tam nejsou (halucinace).
- Závratě, změny stavu vědomí (včetně kómatu – hlubokého bezvědomí), zmatenost, záchvaty (křeče), ospalost, zpomalenost nebo abnormální chování a poruchy paměti, bez ohledu na to, zda jsou spojeny s častějšími nebo závažnějšími záchvaty, zvláště pokud se s přípravkem současně užívají fenobarbital a topiramát nebo pokud se dávka přípravku Valproat Chrono Sandoz náhle zvýší, bolest hlavy, mimovolní pohyby očí (nystagmus).
- Ztráta sluchu (dočasná nebo trvající).
- Krvácení.
- Bolest v nadbříšku, průjem, zvracení. Tyto příznaky se často objevují na začátku léčby a obvykle samy vymizí během několika dnů. Opakované zvracení, extrémní únava, bolest břicha, závratě, pocit slabosti, ztráta chuti k jídlu, silná bolest v horní části břicha, pocit na zvracení, žloutenka (zežloutnutí kůže nebo očního bělma), otoky nohou nebo zhoršení Vaší epilepsie nebo celkový pocit nemoci mohou být známkou vážných poruch jater nebo slinivky břišní.
- Otok nebo zánět dásní, zánět ústní sliznice (stomatitida).
- Vypadávání vlasů.
- Poruchy nehtu a nehtového lůžka.
- Nepravidelná menstruace, bolestivá menstruace.
- Zvýšení tělesné hmotnosti (viz také bod „Jak se přípravek Valproat Chrono Sandoz užívá“).
- Inkontinence (únik) moči.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Snížení počtu všech krevních buněk (pancytopenie).
- Zvýšené hladiny mužských hormonů, což vede k nadměrnému růstu ochlupení po těle a na obličeji (hirsutismus), mužskému vzhledu u žen (virilismus), akné, vypadávání vlasů, zvýšení hladin mužských hormonů.
- Ospalost, kóma (hluboké bezvědomí), onemocnění mozku charakterizované záchvaty a ztrátou vědomí (encefalopatie), dočasné příznaky Parkinsonovy choroby (třes svalů, poruchy pohybů, tzv. maskovitý obličej atd.), porucha koordinace (ataxie), např. opilecká chůze a brnění nebo necitlivost (parestézie).
- Zánět cév v kůži (kožní vaskulitida).
- Porucha ochlupení (včetně abnormální textury vlasů, změny barvy vlasů, abnormálního růstu ochlupení).
- Byly hlášeny kostní abnormality včetně řídnutí kostí (osteopenie, osteoporóza) a zlomenin kostí. Pokud se dlouhodobě léčíte antiepileptiky, v minulosti jste měl(a) osteoporózu nebo pokud užíváte steroidy, měl(a) byste se poradit se svým lékařem.
- Kožní vyrážka.

- Chybějící menstruace.
- Kumulace tekutiny v pažích a v nohách (periferní edém).
- Nízká tělesná teplota.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Nedostatek srážecího faktoru VIII v krvi, což může způsobit, že rány budou déle krváčet. Abnormální srážení krve (prokázané v krevních testech).
- Onemocnění vyvolané poruchou tvorby červeného krevního barviva (porfyrie).
- Problémy s rovnováhou a koordinací, pocit netečnosti nebo snížené bdělosti, spojené se zvracením. To může být způsobeno zvýšenou hladinou amoniaku v krvi (hyperamonémie).
- Obezita.
- Abnormální chování, neklid/hyperaktivita, porucha učení (nežádoucí účinky vyskytující se hlavně u dětí).
- Dočasné zhoršení duševních schopností, které je spojeno s dočasným zmenšením mozku, porucha učení.
- Dvojité vidění (diplopie).
- Kožní vyrážka nebo kožní léze s růžovým/červeným prstencem a bledým středem, který může být svědivý, šupinatý nebo naplněný tekutinou. Vyrážka se může objevit zejména na dlaních nebo ploskách nohou. Mohou to být příznaky stavu nazývaného erythema multiforme.
- Noční pomočování, problémy s ledvinami, časté močení a žízeň (Fanconiho syndrom), zánět ledvin.
- Mužská neplodnost, je obvykle reverzibilní po ukončení léčby a může být reverzibilní po snížení dávky. Nepřerušujte léčbu bez předchozí konzultace s lékařem.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Rozvoj prsů u mužů (gynekomastie).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Příliš mnoho bílých krvinek (lymfocytóza).
- Prodloužení doby krvácení následkem poruchy srážení krve a/nebo určitých poruch krevních destiček (nedostatek faktoru VIII/Von Willebrandova faktoru).
- Gastrointestinální poruchy (obvykle jsou přechodné a vyskytují se na začátku léčby), zácpa a zvýšení nebo snížení chuti k jídlu.
- Apatie (v případě kombinované léčby s jinými antiepileptiky).
- Útlum.
- Vrozené vývojové vady a poruchy vývoje u dětí, jejichž matky užívaly tento lék během těhotenství. Pro více informací viz také „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2.
- Snížení hladiny karnitinu (indikováno krevními nebo svalovými testy).
- Tmavší oblasti kůže a sliznic (hyperpigmentace).

Další nežádoucí účinky u dětí

Některé nežádoucí účinky valproátu se vyskytují u dětí častěji nebo jsou závažnější než u dospělých. Patří mezi ně poškození jater, zánět slinivky břišní (pankreatitida), agresivita, agitovanost (neklid doprovázený potřebou pohybu), poruchy pozornosti, abnormální chování, hyperaktivita a porucha učení.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Valproat Chrono Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Valproat Chrono Sandoz obsahuje

Léčivými látkami jsou valproát sodný (natrium-valproát) a kyselina valproová.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 200 mg valproátu sodného a 87 mg kyseliny valproové, což společně odpovídá 300 mg valproátu sodného.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 333 mg valproátu sodného a 145 mg kyseliny valproové, což společně odpovídá 500 mg valproátu sodného.

Pomocnými látkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, koloidní hydratovaný oxid křemičitý, ethylcelulóza, hypromelóza, sodná sůl sacharinu (E 954), makrogol 6000, disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30 %, mastek, oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Valproat Chrono Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Valproat Chrono Sandoz jsou bílé tablety s prodlouženým uvolňováním fazolovitého tvaru s půlicí rýhou na obou stranách.

Tablety s prodlouženým uvolňováním jsou baleny v Al/Al blistrech a vloženy do krabičky.

Velikosti balení:

20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Rakousko

Výrobce

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

Německo

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polsko

výrobní místo:

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovinsko

Veškeré informace o tomto léčivém přípravku Vám poskytne Sandoz s.r.o., Praha.

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie:	Valproate Sandoz 300 mg tabletten met verlengde afgifte Valproate Sandoz 500 mg tabletten met verlengde afgifte
Česká republika:	Valproat Chrono Sandoz
Estonsko:	Valproate sodium Sandoz 500 mg
Finsko:	Valproat Sandoz 300 mg depottabletti Valproat Sandoz 500 mg depottabletti
Lotyšsko:	Valproate sodium Sandoz 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Německo:	Valproat - 1 A Pharma 300 mg Retardtabletten Valproat - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten
Nizozemí:	Natriumvalproaat Sandoz Chrono 300, tabletten met verlengde afgifte 300 mg Natriumvalproaat Sandoz Chrono 500, tabletten met verlengde afgifte 500 mg
Polsko:	VALPROLEK 300, 300 MG, TABLETKI O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU VALPROLEK 500, 500 MG, TABLETKI O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU
Slovenská republika:	Valproát chrono Sandoz 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 1. 2025

Další zdroje informací

Podrobné a aktualizované informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v této příbalové informaci za pomoci chytrého telefonu.

Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce: <http://www.valproat.cz>

QR kód

KARTA PACIENTA

Důležité informace – Valproát: Antikoncepce a těhotenství

Co musíte vědět *

- Valproát je účinný lék používaný k léčbě epilepsie a bipolární poruchy (a migrény).
- Valproát může vážně poškodit zdraví nenarozeného dítěte, pokud se užívá během těhotenství.
- Po celou dobu užívání valproátu nepřetržitě používejte spolehlivou antikoncepci.
- Nezapomínejte navštívit svého odborného lékaře nejméně jednou ročně.

**Toto platí pro všechny dívky a ženy užívající valproát, které by mohly otěhotnět.*

Ponechte si tuto kartičku bezpečně uloženou, abyste si ji mohla kdykoliv přečíst.

Karta pro pacientky užívající valproát: Antikoncepce a těhotenství

Co musíte dělat *

- Před použitím si pečlivě přečtete příbalovou informaci.
- Nepřestávejte nikdy užívat valproát, pokud Vám to neřekne lékař, protože Váš zdravotní stav by se mohl zhoršit.
- Pokud plánujete těhotenství, nepřestávejte užívat valproát ani antikoncepci, dokud se neporadíte s lékařem.
- Pokud si myslíte, že jste těhotná: ihned si domluvte návštěvu u svého lékaře.
- Požádejte svého lékaře o Informační příručku pro pacientky. Více informací o užívání valproátu naleznete na <http://www.valproat.cz>.

**Toto platí pro všechny dívky a ženy užívající valproát, které by mohly otěhotnět.*

Ponechte si tuto kartičku bezpečně uloženou, abyste si ji mohla kdykoliv znovu přečíst.