

Příbalová informace: informace pro pacienta

Valproat ratiopharm Chrono 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Valproat ratiopharm Chrono 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

natrium-valproát (jako natrium-valproát a 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

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

1. Co je Valproat ratiopharm Chrono a k čemu se používá

Valproat ratiopharm Chrono je léčivý přípravek určený k léčbě epileptických záchvatů (antiepileptikum - tyto léky se používají k léčbě epilepsie (padoucnice)) a mánie.

Valproat ratiopharm Chrono se používá k léčbě:

- epileptických záchvatů vznikajících v obou polovinách mozku (generalizované záchvaty, např. absence, myoklonické a tonicko-klonické záchvaty)
- epileptických záchvatů vznikajících v určité oblasti mozku (fokální (ohniskové) záchvaty), které se mohou následně šířit do obou polovin mozku (druhotné generalizované záchvaty)

Valproat ratiopharm Chrono se může používat u jiných forem záchvatů, např. záchvatů se smíšenými (komplexními) příznaky, a záchvatů, které se šíří z určitého místa v mozku do obou mozkových polovin (sekundární generalizované záchvaty) spolu s jinými léčivými přípravky k léčbě záchvatů v případě, že tyto formy epileptických záchvatů neodpovídají na obvyklou antiepileptickou léčbu.

- mánie, což je stav, kdy můžete cítit velké vzrušení, rozjásanost, neklid, nadšení nebo hyperaktivitu. Mánie nastává při onemocnění zvaném „bipolární porucha“. Přípravek Valproat ratiopharm Chrono se užívá v případech, kdy není možné užívat lithium.

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

Neužívejte Valproat ratiopharm Chrono:

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu valproovou, natrium-valproát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte poruchou funkce jater nebo slinivky břišní.
- jestliže se u Vás nebo ve Vaší rodině vyskytlo vážné onemocnění jater
- jestliže je známo, že se ve vaší rodině již vyskytlo poškození jater v důsledku užívání léčivého přípravku obsahujícího valproát, natrium-valproát nebo kyselinu valproovou jako léčivou látku.
- jestliže trpíte onemocněním způsobeným poruchou tvorby červeného krevního barviva (porfýrie) (vzácné metabolické onemocnění).
- jestliže máte sklon ke krvácení.
- jestliže trpíte poruchami enzymů cyklu močoviny (viz také Upozornění a opatření).
- jestliže máte genetickou odchylku, která působí mitochondriální poruchu (např. Alpersův-Huttenlocherův syndrom.
- jestliže máte nedostatek karnitinu (velmi vzácná metabolická porucha), na který se neléčíte.

Bipolární porucha

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

Epilepsie

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

lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení (viz níže v části „Těhotenství, kojení a plodnost – Důležitá upozornění pro ženy“).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Valproat ratiopharm Chrono se poraďte se svým lékařem:

- pokud se u Vás někdy po užití valproátu objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.
- jestliže se u Vás v minulosti vyskytla porucha kostní dřeně; v tomto případě je třeba pečlivý lékařský dohled (vyšetření krevního obrazu).
- jestliže trpíte zánětlivým onemocněním kůže a/nebo vnitřních orgánů (SLE; systémový lupus erythematosus); tato porucha se může zhoršit nebo může být vyvolána užíváním přípravku Valproat ratiopharm Chrono.
- Je možné, že užívání natrium-valproátu může vážně poškodit játra, někdy s následkem úmrtí. Proto je třeba opatrnosti u pacientů, kteří již mají poruchu funkce jater a/nebo metabolické poruchy. Před zahájením léčby přípravkem Valproát ratiopharm Chrono a během prvních šesti měsíců léčby má být sledována funkce jater (pravidelnými krevními testy).
- jestliže se u Vás během léčby přípravkem Valproat ratiopharm Chrono objeví obtíže jako fyzická nebo duševní slabost, ztráta chuti k jídlu (anorexie), apatie, spavost, nevolnost (pocit na zvracení), opakované zvracení, bolest břicha, odpor k jídlu, které normálně jíte, a/nebo k valproátu/kyselině valproové, návrat nebo zhoršení záchvatů/křečí, nápadně častá tvorba modřin/krvácení z nosu a/nebo prodloužená doba krvácivosti, ihned se poraďte s lékařem. Příčinou může být zánět jater nebo slinivky břišní nebo zvýšená hladina amoniaku v krvi (to lze obvykle rozpoznat podle zápachu čpavku v moči). Bez rady se svým lékařem nepřestávejte užívat přípravek Valproat ratiopharm Chrono. Pacient s podezřením na poruchy látkové výměny, zejména poruchy enzymů cyklu močovininy, má před započatím léčby podstoupit vyšetření látkové výměny (viz též Neužívejte Valproat ratiopharm Chrono).
- U dětí se vyskytly případy velmi závažného poškození jater, zejména během prvních šesti měsíců léčby. Pokud je přípravek Valproat ratiopharm Chrono podáván kojencům a dětem mladším 3 let s těžkou formou epilepsie (zejména těm s anomáliemi týkajícími se mozku, mentální retardace, poruchy funkce jater, určitých poruch způsobených geny a/nebo známých metabolických poruch); existuje vyšší riziko otravy jater v prvních 6 měsících léčby, zejména u velmi malých dětí. Riziko jaterní otravy je vyšší zejména při kombinované léčbě s jinými antiepileptiky. Příznaky, které mohou naznačovat poškození jater, jsou: celková tělesná slabost, nechutenství, netečnost, ospalost, někdy spolu s opakovaným zvracením a bolestmi břicha, výskyt poruch srážlivosti krve (např. žloutenka a opakování nebo zhoršení záchvatů. Pokud tyto příznaky rozpoznáte, okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- jestliže máte sníženou funkci ledvin nebo sníženou hladinu bílkovin v krvi; Váš ošetřující lékař Vám možná bude muset snížit dávku, aby se snížil obsah kyseliny valproové v krvi (viz bod 3).
- před jakýmkoliv chirurgickým nebo zubním výkonem (např. vytržení zubu). Protože užívání přípravku Valproat ratiopharm Chrono může být spojeno se zvýšeným sklonem ke krvácení, ošetřující lékař musí být informován o jeho užívání, aby zajistil sledování krevní srážlivosti.
- jestliže současně užíváte léky, které snižují srážlivost krve (např. antagonisté vitamínu K), protože můžete mít větší sklon ke krvácení. Srážlivost krve musí být proto pravidelně sledována (Quickův test).
- jestliže zaznamenáte zvýšení tělesné hmotnosti, zejména na začátku léčby. Může to být způsobeno zvýšením chuti k jídlu (viz bod 4). Je třeba tělesnou hmotnost sledovat a snažit se její zvýšení omezit na minimum. Zvýšení hmotnosti může být rizikovým faktorem pro výskyt cyst na vaječnících.

- pokud se ve Vaší rodině vyskytuje genetická odchylka, která působí mitochondriální poruchu, kvůli riziku poškození jater.
- jestliže trpíte vzácnou poruchou „nedostatek karnitin palmitoyltransferázy (CPT) typu II“, protože máte zvýšené riziko svalových poruch (rozpad vaší svalové tkáně se svalovými křečemi), horečku a červenohnědé zbarvení moči (rhabdomyolýza), pokud užíváte tento přípravek.
- jestliže máte narušený dietní příjem karnitinu, který se nachází v mase a mléčných výrobcích, zejména u dětí do 10 let.
- jestliže máte nedostatek karnitinu a užíváte karnitin.

U dětí do tří let se nedoporučuje užívat léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou (látka přítomná v mnoha lécích na úlevu od bolesti a snížení horečky) současně s přípravkem Valproat ratiopharm Chrono, kvůli většímu riziku poškození jater.

Informujte svého lékaře, že užíváte přípravek Valproat ratiopharm Chrono, když je ve vaší moči testován na ketony (látky, které se uvolňují, když tělo místo cukru spaluje tuky). Pokud používáte tento lék, mohou tyto testy poskytnout nesprávné výsledky.

Okamžitě kontaktujte lékaře:

- U malého počtu pacientů léčených antiepileptiky, jako je přípravek Valproat ratiopharm Chrono, se vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Jestliže kdykoli pocítíte stejné myšlenky, okamžitě kontaktujte svého 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.

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.

Děti a dospívající

Přípravek Valproatratiopharm Chrono nemá být používán k léčbě mánie u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a Valproat ratiopharm Chrono

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinek a někdy i nežádoucí účinky přípravku Valproat ratiopharm Chrono mohou zvyšovat:

- felbamát (k léčbě epileptických záchvatů)
- cimetidin (k léčbě žaludečních vředů)
- erythromycin (k léčbě bakteriálních infekcí)
- kyselina acetylsalicylová (ke snížení bolesti a horečky). Je třeba se vyvarovat současnému podávání přípravku Valproat ratiopharm Chrono a kyseliny acetylsalicylové u dětí, protože může být zvýšen sklon ke krvácení.

Účinek přípravku Valproat ratiopharm Chrono mohou snižovat:

- ostatní antiepileptika, jako je fenobarbital, primidon, fenytoin a karbamazepin
- meflochin (k léčbě malárie), který zvyšuje odbourávání kyseliny valproové a také může vyvolávat záchvaty
- metamizol, lék používaný k léčbě bolesti a horečky
- karbapenemy (antibiotika určená k léčbě bakteriálních infekcí)

- přípravky obsahující estrogen (včetně některých antikoncepčních tablet); Neočekává se vliv přípravku Valproat ratiopharm Chrono na účinnost hormonální antikoncepce (“antikoncepční pilulky”).
- methotrexát (používaný k léčbě nádorových a zánětlivých onemocnění)
- rifampicin (antibiotikum používané k léčbě bakteriálních infekcí)
- inhibitory proteázy, jako je lopinavir a ritonavir (používané k léčbě HIV)
- kolestyramin (užívá se ke snižování hladiny cholesterolu v krvi);

Účinek přípravku Valproat ratiopharm Chrono mohou zvyšovat nebo snižovat:

- fluoxetin (lék proti depresi)

Přípravek Valproat ratiopharm Chrono zvyšuje účinek a někdy i nežádoucí účinky:

- ostatních antiepileptik, např. karbamazepinu, klonazepamu, felbamátu, lamotriginu, fenobarbitalu, fenytoinu, primidonu, rufinamidu u pacientů, u kterých se již někdy vyskytly záchvaty typu absencí (zvláštní typ epileptických záchvatů), se po současné léčbě kyselinou valproovou a klonazepamem objevil dlouhotrvající stav absencí; podle některých údajů kombinace lamotriginu a kyseliny valproové způsobuje vyšší riziko kožních reakcí zejména u dětí.
- neuroleptických léků (k léčbě psychických poruch)
- benzodiazepinů (k léčbě úzkosti a napětí), jako je diazepam a lorazepam
- barbiturátů (léky na uklidnění)
- inhibitorů monoamino-oxidázy (MAO) k léčbě deprese a jiných léků k léčbě deprese
- kodeinu (užívaný mimo jiné v léčích na kašel)
- zidovudinu (k léčbě infekce HIV)
- propofol (používaný jako anestetikum k znecitlivění)
- nimodipin (používá se k prevenci poruch centrální nervové soustavy)
- antikoagulancií, přípravků proti srážení krve (např. antagonisté vitamínu K), takže sklon ke krvácení může být zvýšen.

Po současné léčbě kyselinou valproovou, sertralinem (k léčbě deprese) a risperidonem (neuroleptikum) se u jedné pacientky se schizoafektivní poruchou (psychická porucha) objevila katatonie (stav přetrvávající nehybnosti, kterou není možné ukončit zevními podněty).

Další vzájemné reakce:

- kyselina acetylsalicylová (k léčbě bolesti a horečky) může zvýšit sklon ke krvácení
- látky, které zabraňují srážení krve (antikoagulancia), mohou zvýšit sklon ke krvácení. Pacienti, kteří jsou kontrolováni v antikoagulační ambulanci, tam mají nahlásit, že užívají přípravek Valproat ratiopharm Chrono.
- u diabetiků může test na přítomnost ketolátek v moči dávat falešně pozitivní výsledky
- další léky, které ovlivňují látkovou výměnu v játrech, mohou zvýšit riziko poškození jater
- současné podávání přípravku Valproat ratiopharm Chrono a topiramátu (užívaný k léčbě záchvatů) nebo acetazolamid (používaný k léčbě glaukomu) bylo spojeno s příznaky poškození mozku (encefalopatie) a / nebo zvýšené hladiny amoniaku v krvi (hyperammonie)
- současné užívání kyseliny valproové s lékem obsahujícím léčivou látku kvetiapin může zvýšit riziko abnormalit krevního obrazu.
- je třeba se vyhnout současnému podávání přípravku Valproat ratiopharm Chrono a některých protizánětlivých léků obsahujících pivalát (např. pivampicillin, adefovir-dipivoxil).
- ve studii se ukázalo, že současné užívání kyseliny valproové a olanzapinu zvyšuje škodlivé účinky na játra. Valproát snižoval koncentrace olanzapinu u dospělých, což by mohlo být spojeno s návratem psychózy (změněného vnímání reality).

- současné podávání přípravku Valproat ratiopharm Chrono a klozapinu (používaný k léčbě duševních poruch) může zvýšit riziko nízkého počtu druhu bílých krvinek (neutrofilů) a zánětu srdečního svalu.

Další léky, které mohou ovlivnit účinek kyseliny valproové nebo jejichž účinek může být ovlivněn kyselinou valproovou, jsou léky obsahující kteroukoli z následujících látek: kanabidiol (používaný k léčbě epilepsie a dalších stavů).

Přípravek Valproat ratiopharm Chrono s jídlem, pitím a alkoholem

Při požití alkoholických nápojů může dojít k zesílení účinků přípravku Valproat ratiopharm Chrono a ke zvýšení výskytu nežádoucích účinků. Během léčby je třeba se zdržet pití alkoholu. Současně s přípravkem se nedoporučuje pít kyselé nápoje a jíst mražené potraviny.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Důležitá upozornění pro ženy

Bipolární porucha

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

Epilepsie

- Jste-li těhotná, smíte užívat přípravek Valproat ratiopharm Chrono k léčbě epilepsie pouze v případě, že pro Vás neexistuje jiná účinná léčba.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Valproat ratiopharm Chrono k léčbě epilepsie, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Valproat ratiopharm Chrono. Nepřestávejte užívat přípravek Valproat ratiopharm Chrono ani používat antikoncepci bez rady 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 s sebou nese riziko, pokud je užíván v průběhu těhotenství. Všechny dávky s sebou nesou riziko, ale čím je dávka vyšší, tím je vyšší riziko, včetně případů, kdy se valproát používá v kombinaci s jinými léky k léčbě epilepsie..
- To může způsobit závažné vrozené vady a může to mít vliv na fyzický a duševní vývoj dítěte, během jeho růstu po narození.
- Nejčastěji hlášené vrozené vady, které byly zaznamenány, zahrnují rozštěp páteře (*spina bifida*) (kde kosti páteře nejsou správně vyvinuté); vrozené vady obličeje a lebky; vrozené vady srdce, ledvin, močových cest a pohlavních orgánů; defekty 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 valproátu během těhotenství byly hlášeny potíže 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.
- Byly zaznamenány případy problémů s krvácením u novorozenců matek léčených během těhotenství kyselinou valproovou.
- Jestliže užíváte valproát během těhotenství, je u Vašeho dítěte vyšší riziko výskytu vrozených vad, které vyžadují lékařskou péči, než u jiných žen. Vzhledem k tomu, že valproát se používá již mnoho let, víme, že u žen užívající valproát bude mít okolo 11 dětí ze 100 vrozené vady. To je srovnatelné s 2-3 dětmi ze 100 dětí narozených ženám, které nemají epilepsii.
- Odhaduje se, že 30-40 % dětí v předškolním věku, jejichž matky užívaly valproát během těhotenství, může mít problémy s vývojem v raném dětství. Postižené děti mohou mluvit a chodit později, být intelektuálně méně schopné než ostatní děti a mít potíže s jazykem a pamětí.
- Spektrum autistických poruch je častěji diagnostikováno u dětí vystavených valproátu během těhotenství a jsou určité důkazy, že děti vystavené valproátu během těhotenství mají zvýšené riziko rozvoje příznaků hyperaktivity a poruch pozornosti (ADHD).
- Před předepsáním tohoto přípravku Vám lékař vysvětlí, co by se mohlo stát Vašemu dítěti, pokud otěhotníte během užívání valproátu. Pokud se později rozhodnete, že chcete mít dítě, nepřestávejte přípravek nebo Vaši antikoncepci užívat, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem.
- Některé antikoncepční pilulky (antikoncepční pilulky obsahující estrogen) mohou snížit hladiny valproátu ve Vaší krvi. Ujistěte se, že jste si promluvila se svým lékařem o metodě antikoncepce (antikoncepci), která je pro Vás nejvhodnější.
- Jste-li rodič nebo opatrovník dívky léčené valproátem, musíte kontaktovat lékaře, jakmile se u dívky, užívající valproát, objeví první menstruace.
- Zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové, když se snažíte otěhotnět. Kyselina listová může snížit celkové riziko rozštěpu páteře a časného potratu, které existuje u všech těhotenství. Nicméně je nepravděpodobné, že se tím sníží riziko vrozených vad spojených s užíváním valproátu.

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

- ZAČÍNÁM S LÉČBOU PŘÍPRAVKEM VALPROAT RATIOPHARM CHRONO
- UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK VALPROAT RATIOPHARM CHRONO A NEPLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ
- UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK VALPROAT RATIOPHARM CHRONO A PLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ

- JSEM TĚHOTNÁ A UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK VALPROAT RATIOPHARM CHRONO

ZAČÍNÁM S LÉČBOU PŘÍPRAVKEM VALPROAT RATIOPHARM CHRONO

Pokud je to poprvé, co Vám byl předepsán přípravek Valproat ratiopharm Chrono, lékař Vám vysvětlí rizika pro nenarozené dítě, pokud otěhotníte. Pokud můžete otěhotnět, musíte se ujistit, že používáte účinnou metodu antikoncepce po celou dobu léčby přípravkem Valproat ratiopharm Chrono. Promluvte si se svým lékařem nebo klinikou pro plánované rodičovství, pokud se budete potřebovat poradit o antikoncepci.

Důležitá upozornění:

- Před zahájením léčby přípravkem Valproat ratiopharm Chrono musí být těhotenství vyloučeno na základě výsledku těhotenského testu, potvrzeného lékařem.
- Musíte používat účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Valproat ratiopharm Chrono.
- 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, jakmile zjistíte, že jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.

UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK VALPROAT RATIOPHARM CHRONO A NEPLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ

Pokud pokračujete v léčbě přípravkem Valproat ratiopharm Chrono, ale neplánujete mít dítě, ujistěte se, že používáte účinnou metodu antikoncepce po celou dobu léčby přípravkem Valproat ratiopharm Chrono bez přerušení. Porad'te se se svým lékařem nebo klinikou pro plánované rodičovství, pokud se budete potřebovat poradit o antikoncepci.

Důležitá upozornění:

- Musíte používat účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Valproat ratiopharm Chrono
- 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, jakmile zjistíte, že jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.

UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK VALPROAT RATIOPHARM CHRONO A PLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ

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

Nepřestávejte užívat přípravek Valproat ratiopharm Chrono 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 ratiopharm Chrono nebo o převedení na užívání jiného léčivého přípravku, nebo přerušit léčbu přípravkem Valproat ratiopharm Chrono 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.

Důležitá upozornění:

- Nepřestávejte užívat přípravek Valproat ratiopharm Chrono 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 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 RATIOPHARM CHRONO

Nepřestávejte užívat přípravek Valproat ratiopharm Chrono, 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. Děti narozené matkám užívajícím valproát, jsou ve vážném nebezpečí vrozených vad a problémů s vývojem, které mohou být těžce invalidizující. 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 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 snížit celkové riziko výskytu rozštěpu páteře a časného potratu, které existuje u všech těhotenství. Nicméně je nepravděpodobné, že se tím sníží riziko vrozených vad spojených s užíváním valproátu.

Důležitá upozornění:

- Domluvte si neprodleně návštěvu u lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.
- Nepřestávejte užívat přípravek Valproat ratiopharm Chrono, pokud Vám to neřekne lékař.
- 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 ratiopharm Chrono během těhotenství, včetně teratogenity (vrozené vady) a poruch fyzického a duševního vývoje 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.

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.

Kojení

Nekojte, pokud užíváte valproát a poraďte se svým lékařem. Valproát přechází do mateřského mléka. U kojených novorozenců/kojenců žen léčených valproátem se vyskytly poruchy krve.

Důležité upozornění pro pacienty mužského pohlaví

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 3 měsíce před početím. V této studii mělo tyto poruchy přibližně 5 dětí ze 100, když se narodily otcům léčeným valproátem, ve srovnání s přibližně 3 dětmi ze 100, které se narodily otcům léčeným lamotriginem nebo levetiracetamem (jiné léky, 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, a proto není jasné, zda zvýšené riziko pohybových a duševních vývojových poruch, které tato studie naznačuje, je způsobeno valproátem. Studie nebyla dostatečně rozsáhlá, aby ukázala, který konkrétní typ pohybové a duševní vývojové poruchy se může u dětí rozvinout.

Jako preventivní opatření s vámi lékař probere:

- Potenciální riziko u dětí narozených otcům léčeným valproátem.
- Potřebu zvážit účinnou antikoncepci (opatření k zabránění početí/otěhotnění) pro vás a vaši partnerku během léčby a po dobu 3 měsíců po ukončení léčby.
- Potřebu poradit se s lékařem, když plánujete počít dítě a před vysazením antikoncepce
- Možnost přechodu na jiný druh léčivého přípravku, který lze použít k léčbě vašeho onemocnění, v závislosti na vaší individuální situaci

Nedarujte spermie při užívání valproátu a po dobu 3 měsíců po ukončení užívání valproátu.

Pokud uvažujete o tom pořídit si dítě, poraďte se se svým lékařem.

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

Docházejte na pravidelné schůzky se svým předepisujícím lékařem. Během této návštěvy s Vámi lékař prodiskutuje opatření spojená s užíváním valproátu a možnost přechodu na jiný druh léčivého přípravku, kterou lze použít k léčbě Vašeho onemocnění, v závislosti na Vaší individuální situaci.

Ujistěte se, že jste si přečetli příručku pro pacienta, kterou obdržíte od svého lékaře. Od svého lékárníka také obdržíte kartu pacienta, která vám připomene možná rizika valproátu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Bez porady s lékařem neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

Valproat ratiopharm Chrono může zejména na začátku léčby, pokud se užívají vyšší dávky nebo se současně užívají další léky, které ovlivňují centrální nervový systém, způsobit ospalost nebo zmatenost, a tím omezit Vaši rychlost reakce natolik, že naruší Vaši schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy strojů bez ohledu na základní onemocnění. Tento účinek je ještě výraznější v kombinaci s užitím alkoholu.

Použití více léků proti epilepsii nebo léků se utlumujícími, spánek navozujícími a/nebo svaly uvolňujícími vlastnostmi (benzodiazepiny) může tento účinek zvýšit.

Přípravek Valproat ratiopharm Chrono 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Tento léčivý přípravek obsahuje 27,7 mg sodíku na tabletu s prodlouženým uvolňováním, což odpovídá 1,4% doporučeného maximálního denního příjmu 2 g sodíku pro dospělé.

Přípravek Valproat ratiopharm Chrono 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Tento léčivý přípravek obsahuje 46,2 mg sodíku na tabletu s prodlouženým uvolňováním, což odpovídá 2,3% doporučeného maximálního denního příjmu 2 g sodíku pro dospělé.

3. Jak se Valproat ratiopharm Chrono užívá

Děti ženského pohlaví a ženy, které mohou otěhotnět

Léčba přípravkem Valproat ratiopharm Chrono musí být zahájena a vedena lékařem, který se specializuje na léčbu epilepsie nebo bipolárních poruch.

Mužští pacienti

Doporučuje se, aby byla léčba přípravkem Valproat ratiopharm Chrono zahájena a sledována odborníkem se zkušenostmi s léčbou epilepsie nebo bipolární poruchy – viz bod 2 Důležité upozornění pro pacienty mužského pohlaví.

Záchvaty

Dávka:

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře! Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklá průměrná denní dávka při dlouhodobé léčbě je:

Valproat ratiopharm Chrono 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Věk	Tělesná hmotnost	Průměrná dávka v mg/den	Tablety s prodlouženým uvolňováním/den
Děti			
3–6 let	cca 15–25 kg	450–600	1½–2
7–14 let	cca 25–40 kg	750–1200	2½–4
Dospívající od 14 let	cca 40–60 kg	1000–1500	3–5
Dospělí	od cca 60 kg	1200–2100	4–7

Valproat ratiopharm Chrono 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Věk	Tělesná hmotnost	Průměrná dávka v mg/den	Tablety s prodlouženým uvolňováním/den
Děti			
3–6 let	cca 15–25 kg	450–600	1
7–14 let	cca 25–40 kg	750–1200	1½–2
Dospívající od 14 let	cca 40–60 kg	1000–1500	2–3
Dospělí	od cca 60 kg	1200–2100	2–4

U dětí do 3 let mají být přednostně použity lékové formy s nižším obsahem léčivé látky (např. roztok). Pro léčbu dětí starších 3 let může být použit přípravek Valproat ratiopharm Chrono 300 mg, jehož tablety lze rozdělit na dvě stejné poloviny.

K dosažení optimální účinné dávky se doporučuje postupné zvyšování dávky. V některých případech není plného efektu dosaženo ještě ani po 4-6 týdnech. Denní dávka proto nemá být zvyšována příliš rychle nad průměrné hodnoty.

Když se přípravek Valproat ratiopharm Chrono užívá k léčbě záchvatů v kombinaci s jinými léky nebo nahrazuje dříve užívané léky, musí být dávka předchozího antiepileptika okamžitě snížena. Když je třeba přerušit předchozí léčbu, musí být dávka snižována postupně. Jiné léčivé přípravky k léčbě epileptických záchvatů urychlují odbourávání kyseliny valproové. Jestliže se přeruší léčba těmito přípravky, koncentrace kyseliny valproové v krvi se pomalu zvyšuje. Koncentrace kyseliny valproové mají být sledovány v průběhu 4-6 týdnů. Denní dávka přípravku Valproat ratiopharm Chrono má být snižována podle potřeby. Předchozí léčba přípravky s obsahem kyseliny valproové bez prodlouženého uvolňování musí být nahrazovány přípravkem Valproat ratiopharm Chrono postupně, dokud léčba nemůže pokračovat jednou dávkou tohoto přípravku.

Lékař Vám určí přesnou dávku podle individuální potřeby.
Dodržuje prosím jeho/její instrukce, jinak nebude zajištěn Váš plný prospěch z tohoto léku.

Manické epizody u bipolární poruchy

Denní dávka bude individuálně stanovena Vaším lékařem, který Vás bude také kontrolovat.

Úvodní dávka

Doporučená úvodní denní dávka je 750 mg.

Průměrná denní dávka

Přípravek Valproat ratiopharm Chrono 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Doporučené denní dávky se obvykle pohybují v rozsahu 1 000 až 2 000 mg.

Přípravek Valproat ratiopharm Chrono 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Doporučené denní dávky se obvykle pohybují v rozsahu 1 000 až 2 000 mg.

Cesta podání

K perorálnímu podání (podání ústy). Tablety s prodlouženým uvolňováním se polykají celé nebo rozpuštěné, nesmí se kousat a zapíjejí se velkým množstvím tekutiny (např. sklenice vody). Pomocné látky obsažené v tabletách s prodlouženým uvolňováním se mohou někdy objevit ve stolici jako bílé zbytky. To neznámá žádné snížení účinku tohoto přípravku, protože léčivá látka se úplně uvolňuje ze struktury (matrix) tablety, když prochází tenkým střevem.

Četnost podání

Denní dávka se podává naráz nebo rozdělená do dvou dílčích dávek.

Tablety s prodlouženým uvolňováním se mají užívat nejlépe 1 hodinu před jídlem (ráno na lačný žaludek). V případě zažívacích nežádoucích účinků způsobených léčbou se mají tablety s prodlouženým uvolňováním užívat během jídla nebo po jídle.

Trvání léčby

Léčba epilepsie i bipolární poruchy je zásadně dlouhodobá.

Lékař specialista (neurolog, dětský neurolog) rozhodne individuálně o úpravě dávkování, trvání léčby, dávkování a vysazení přípravku Valproat ratiopharm Chrono v závislosti na individuálním průběhu onemocnění.

Obecně platí, že při léčbě záchvatů snížení dávky nebo vysazení léku nemá být provedeno dříve, dokud není pacient bez záchvatů alespoň dva až tři roky.

Zvláštní skupiny pacientů

Pacienti s problémy s ledvinami

Váš lékař může rozhodnout o úpravě dávky.

U pacientů se sníženou funkcí ledvin a nedostatkem bílkovin v krvi může být účinek kyseliny valproové zvýšen. Váš lékař Vám přizpůsobí denní dávku podle potřeby.

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

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Valproat ratiopharm Chrono, kontaktujte neprodleně svého lékaře. Příznaky předávkování mohou být následující: kóma (bezvědomí) se zvýšeným svalovým napětím, snížené reflexy, zúžené zornice, zmatenost, spavost, metabolická acidóza, zvýšená hladina sodíku v krvi a porucha dýchání nebo funkce srdce.

Dále vysoké dávky způsobily abnormální neurologické poruchy, jako zvýšenou tendenci ke křečím a změny v chování.

Ve vědecké literatuře byly hlášeny izolované případy akutního a chronického předávkování, které vedlo k úmrtí. Vždy proto dodržujte množství předepsané lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Valproat ratiopharm Chrono

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.
Pokud jste zapomněl(a) užít dávku, udělejte tak, jakmile si vzpomenete, pokud není již čas vzít si následující dávku. V tomto případě pokračujte v obvyklém dávkování.

Jestliže jste přestal(a) užívat Valproat ratiopharm Chrono

V žádném případě nesmíte přerušit nebo náhle ukončit léčbu přípravkem Valproat ratiopharm Chrono na základě vlastního rozhodnutí, protože to může ohrozit úspěšnost léčby a může dojít opět ke vzniku epileptických záchvatů. Pokud pociťujete nesnášenlivost k léčivu nebo změny zdravotního stavu, poraďte se se svým lékařem **předtím**, než lék vysadíte.

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.

K hodnocení nežádoucích účinků jsou užity následující údaje o frekvenci:

Velmi časté	postihují více než 1 uživatele z 10
Časté	postihují 1 až 10 uživatelů ze 100
Méně časté	postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000
Vzácné	postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000
Velmi vzácné	postihují méně než 1 uživatele z 10 000
Není známo	z dostupných údajů nelze četnost určit

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků – možná budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči:

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

- 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 osob)

- Závažné (někdy smrtelné) poškození jater nezávislé na dávce. To může být velmi závažné zejména u dětí a obvykle se vyskytuje v prvních šesti měsících léčby. U dětí, zvláště u těch, které současně užívají jiné léky k léčbě záchvatů, je riziko poškození jater výrazně zvýšené. Je důležité ho včas rozpoznat. Někdy jsou tyto příznaky doprovázeny ospalostí a vysokou hladinou amoniaku v krvi. To lze rozpoznat podle zápachu čpavku v moči. Další informace naleznete v bodu 2 “Upozornění a opatření”.
- Spontánní tvorba modřin nebo krvácení v důsledku snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie). To je častější u žen a starších lidí.
- Pocit necitlivosti s nehybností těla (stupor), těžká ospalost a ospalost, po které můžete dočasně upadnout do bezvědomí. To je někdy doprovázeno více záchvaty. Tyto příznaky se obvykle objeví, pokud náhle užijete vyšší dávku nebo pokud užijete několik léků proti epilepsii (zejména fenobarbital nebo topiramát) současně. Tyto nežádoucí účinky vymizí, když snížíte dávku kyseliny valproové nebo ukončíte léčbu.
- Abnormální pohyby a ztuhlé svaly (extrapyramidové poruchy).
- Nedostatek bílých krvinek s následnou zvýšenou náchylností k infekcím (leukopenie).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Zánět slinivky břišní (pankreatitida). Tento zánět je doprovázen pocitem na zvracení, zvracením a silnou bolestí pociťovanou v horní části břicha a vyzařující do zad. Tento

nežádoucí účinek může být vážný. Vzácně se vyskytly případy poškození slinivky břišní, které někdy vedly k úmrtí.

- Otok s bolestivými, svědivými pupeny, které většinou postihují oči, rty, hrdlo a někdy i ruce a nohy (angioedém).
- Syndrom zahrnující nadměrné zadržování tekutin v důsledku nadměrného uvolňování antidiuretického hormonu; to způsobuje příliš nízké množství sodíku v krvi a může způsobit zmatenost
- Onemocnění ledvin (selhání ledvin, tubulo-intersticiální nefritida), které se může projevit sníženou tvorbou moči.
- Nárůst počtu a závažnosti záchvatů.
- Dýchací potíže a bolest v důsledku úniku plicní tekutiny. Obtíže při dýchání, bolest nebo pocit tlaku na hrudi, zejména při nádechu), dušnost a suchý kašel v důsledku nahromadění tekutiny mezi plícemi a hrudníkem (pleurální výpotek).
- Nadměrná produkce slin.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Horečka, červené skvrny na kůži, bolest kloubů, zánět oka nebo puchýře na kůži/odlupování kůže (puchýře, olupování nebo krvácení na kterékoli části kůže (včetně rtů, očí, úst, nosu, genitálií, rukou nebo chodidla) s vyrážkou nebo bez ní, někdy s příznaky podobnými chřipce, jako je horečka, zimnice nebo bolest svalů – tyto příznaky mohou naznačovat závažné alergické reakce zvané Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, Lyellův syndrom)
- Syndrom s vyrážkou vyvolanou léky, horečkou, otokem lymfatických uzlin a možným poškozením jiných orgánů (DRESS)
- Kyselina valproová může také způsobit závažné snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu 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.
- Snížená produkce hormonů štítné žlázy (hypotyreóza)
- Autoimunitní onemocnění s kožní vyrážkou, zánětem kloubů, bolestí kloubů, horečkou, únavou, vyrážkou. Mohou to být známky generalizovaného nebo systémového lupus erythematodes
- Úbytek svalové tkáně s příznaky svalových křečí, horečkou a červenohnědým zbarvením moči (rhabdomyolýza).

Pokud se některý z následujících nežádoucích účinků stane závažným nebo bude trvat déle než několik dní, informujte svého lékaře:

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

- Chvění (třes)
- Zejména na začátku léčby byly méně často hlášeny mírné gastrointestinální poruchy (pocit na zvracení, bolest žaludku), které obvykle po několika dnech odezněly, i když léčba pokračovala. Pocitu na zvracení můžete zabránit užíváním léku s jídlem.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Nekontrolované svalové kontrakce, nestabilita chůze (parkinsonismus, extrapyramidové poruchy, ataxie)
- Nízké hladiny červených krvinek (anémie), nízký krevní tlak, zrychlený srdeční tep, celková únava a svalové křeče v důsledku příliš malého množství sodíku v krvi (hyponatrémie).
- Přecitlivělost
- Halucinace, zmatenost
- Agresivita, neklid spojený s potřebou pohybu, poruchy pozornosti. Tyto nežádoucí účinky jsou zvláště časté u dětí

- Závratě, změny stavu vědomí (včetně kómatu - bezvědomí), záchvaty, ospalost, zpomalenost nebo abnormální chování a poruchy paměti, ať už jsou spojeny s častějšími nebo závažnějšími záchvaty nebo nikoli, zvláště pokud se fenobarbital a topiramát užívají ve stejnou dobu nebo pokud je náhle zvýšena dávka kyseliny valproové, dále bolest hlavy, mimovolní pohyby oka (nystagmus)
- Problémy se sluchem a hluchota
- Pískání v uších (tinnitus)
- Krvácení
- Bolest v horní části břicha, 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 epilepsie nebo celkový pocit nemoci mohou být příznaky vážných poruch jater nebo slinivky břišní
- Onemocnění dásní (zejména nadměrný růst dásní), zánět sliznice dutiny ústní (stomatitida)
- Vypadávání vlasů, poruchy nehtů a nehtového lůžka
- Menstruace se silnou bolestí v zádech nebo podbříšku a bolestí hlavy, nepravidelná menstruace
- Zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti (v závislosti na dávce), zvýšení nebo snížení chuti k jídlu.
- Neúmyslné močení (inkontinence moči).
- Narušené citění v podobě brnění nebo necitlivosti kůže

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Abnormálně nízký počet všech typů krvinek (pancytopenie)
- Ospalost, kóma (bezvědomí), reverzibilní parkinsonismus (syndrom podobný Parkinsonově chorobě), problémy s koordinací (ataxie), porucha vnímání
- Zejména při vyšších dávkách nebo v kombinaci s jinými léky k léčbě záchvatů bylo hlášeno chronické onemocnění mozku (encefalopatie) s poruchami mozkových funkcí, včetně kapacity duševní výkonnosti. Mechanismus vývoje není dostatečně objasněn.
- Nadměrné ochlupení zejména u žen (hirsutismus), mužský vzhled ženy (virilismus), akné, plešatost stejného vzhledu jako u mužů
- Zánět krevní cévy (vaskulitida)
- Kožní vyrážka
- Poruchy vlasů, jako jsou změny ve struktuře nebo barvě vlasů nebo abnormální růst vlasů
- Byly hlášeny kostní abnormality včetně řídnutí kostí (osteopenie, osteoporóza) a zlomenin kostí. Pokud se dlouhodobě léčíte léky na epilepsii (antiepileptika), prodělali jste v minulosti osteoporózu nebo užíváte steroidy, poraďte se se svým lékařem.
- Ztráta menstruace (amenorea)
- Hromadění tekutin v končetinách (periferní edém)
- Snížená tělesná teplota (hypotermie)
- Podrážděnost
- Hyperaktivita

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Snížené množství koagulačních faktorů v krvi (včetně nedostatku faktoru VIII), které může způsobit delší krvácení z ran. Abnormální srážení krve (prokázané v krevních testech). Kyselina valproová může narušovat srážení krve (funkci krevních destiček), a tak způsobit prodlouženou dobu krvácení. Valproát může způsobit snížené hladiny fibrinogenu a útlum shlukování krevních destiček s prodlouženou dobou krvácení.
- Neschopnost rozkládat látky zvané porfyriny (porfyrie)

- Obezita
- Abnormální chování, neklid, poruchy učení. Tyto nežádoucí účinky se vyskytují hlavně u dětí.
- Vratná demence, kognitivní poruchy
- 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 onemocnění zvaného erythema multiforme.
- Noční pomočování, problémy s ledvinami, poruchy funkce ledvin (Fanconiho syndrom) s častým močením a žízní, vylučování fosfátů, cukrů a bílkovinných složek a překyselení (metabolická acidóza), zánět ledvin
- Zvětšené vaječníky s cystami
- Zdvojené vidění (diplopie)
- Neplodnost u mužů, obvykle reverzibilní po ukončení léčby a může být reverzibilní po snížení dávky. Nepřerušujte léčbu bez předchozí konzultace s lékařem.
- Zvýšené hladiny mužských hormonů

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

- Zvětšení prsou u mužů (gynekomastie)
- Narušená funkce mozku doprovázená zmenšováním mozkové tkáně, která vymizela po přerušení užívání přípravku Valproat ratiopharm Chrono.
- Při dlouhodobé léčbě přípravkem Valproat ratiopharm Chrono spolu s jinými léky k léčbě záchvatů, zejména s fenytoinem, se mohou objevit známky poškození mozku (encefalopatie), doprovázené zvýšeným výskytem záchvatů, nedostatkem energie, případy fyzické strnulosti při vědomí (stupor), svalová slabost (svalová hypotenze), poruchy pohybu (choreoidní dyskineze) a závažné celkové změny na elektroencefalogramu (EEG).

Není známo (nelze z dostupných údajů určit)

- Vrozené vady a vývojové poruchy při užívání během těhotenství (viz také bod 2 „Důležitá upozornění pro ženy“)
- Zvýšení počtu lymfocytů (typ bílých krvinek) v krvi (lymfocytóza)
- Apatie a ospalost (útlum)
- Zažívací poruchy; ty se vyskytují hlavně na začátku léčby a normálně vymizí samy, zácpa
- Snížení hladiny karnitinu (indikováno krevními nebo svalovými testy)
- Snížená aktivita biotinidázy, nedostatek biotinu
- Prodloužení doby krvácení
- Tmavší oblasti kůže a sliznic (hyperpigmentace)

Další nežádoucí účinky u dětí

Některé nežádoucí účinky valproátu se vyskytují častěji u dětí nebo jsou závažnější ve srovnání s dospělými. Patří mezi ně poškození jater, zánět slinivky břišní (pankreatitida), agresivita, agitovanost (pohybový neklid), poruchy pozornosti, abnormální chování, hyperaktivita a porucha učení.

V případě, že se objeví jakékoliv nežádoucí účinky **bez závislosti na velikosti dávky**, Váš ošetřující lékař Vám musí přípravek Valproat ratiopharm Chrono vysadit. Jestliže je podezření na těžkou poruchu funkce jater nebo poškození slinivky břišní, lékař musí přípravek Valproat ratiopharm Chrono vysadit okamžitě. Další léky se stejným odbouráváním, které mohou mít podobné nežádoucí účinky, musí být přechodně vysazeny. V jednotlivých případech však mohou klinické projevy přetrvávat.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

5. Jak Valproat ratiopharm Chrono uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu a na suchém místě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento přípravek je hygroskopický. Tablety s prodlouženým uvolňováním nemají být vyjmuty z blistru dříve než bezprostředně před jejich užitím. Blistr se nemá stříhat.

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 ratiopharm Chrono 300 mg obsahuje

Léčivými látkami jsou kyselina valproová a natrium-valproát.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 200 mg natrium-valproátu a 87 mg kyseliny valproové (dohromady odpovídá 300 mg natrium-valproátu).

Pomocnými látkami jsou hypromelosa 2910/4000, hypromelosa 2506/15000, draselná sůl acesulfamu, koloidní hydratovaný oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, dibutyl-sebakát, kopolymer methakrylátu butylovaného bazického, magnesium-stearát, oxid titaničitý.

Jak přípravek Valproat ratiopharm Chrono 300 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Valproat ratiopharm Chrono 300 mg jsou bílé podlouhlé bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách.

Tabletu lze rozdělit na stejné poloviny.

Velikost balení: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200, 200 (2x100, multipack), 500 (nemocniční balení 10x50) tablet s prodlouženým uvolňováním.

Co přípravek Valproat ratiopharm Chrono 500 mg obsahuje

Léčivými látkami jsou kyselina valproová a natrium-valproát.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 333 mg natrium-valproátu a 145 mg kyseliny valproové (dohromady odpovídá 500 mg natrium-valproátu).

Pomocnými látkami jsou hypromelosa 2910/4000, hypromelosa 2506/15000, draselná sůl acesulfamu, koloidní hydratovaný oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, dibutyl-sebakát, kopolymer methakrylátu butylovaného bazického, magnesium-stearát, oxid titaničitý.

Jak přípravek Valproat ratiopharm Chrono 500 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Valproat ratiopharm Chrono 500 mg jsou bílé podlouhlé bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách.

Tabletu lze rozdělit na stejné poloviny.

Velikost balení: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 200, 200 (2x100, multipack), 500 (nemocniční balení 10x50) tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

Výrobce

Merckle GmbH, 89143 Blaubeuren, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Valproat ratiopharm Chrono

Německo: Valproat-ratiopharm chrono 300/500 mg Retardtabletten

Itálie: Acido Valproico e Sodio Valproato ratiopharm 300 mg/500 mg compresse a rilascio prolungato

Nizozemsko: Natriumvalproaat chrono 300/500 mg Teva, tabletten met gereguleerde afgifte

Portugalsko: Ácido Valpróico Ratiopharm 300 mg/500 mg comprimidos de libertação prolongada

Slovenská republika: Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 1. 2025

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

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



Karta pro pacienty

Karta pro pacienty – valproát

Co musíte vědět a dělat

Všechny dívky a ženy užívající valproát, které by mohly otěhotnět:

- Valproát může vážně poškodit nenarozené dítě, pokud jej matka užívá během těhotenství.
- Po celou dobu užívání valproátu nepřetržitě používejte spolehlivou antikoncepci.
- Pokud si myslíte, že jste těhotná: Naplánujte si urgentní schůzku se svým lékařem.
- Navštivte svého odborného lékaře nejméně jednou ročně.

Muži užívající valproát:

- Při užívání valproátu otcem v době 3 měsíců před početím existuje u dětí možné riziko poruch hybnosti a duševního vývoje.
- Prodiskutujte toto možné riziko a potřebu účinné antikoncepce se svým lékařem.

Karta pro pacienty - valproát

Co musíte vědět a dělat

- Valproát je účinný lék na epilepsii a bipolární poruchu.

Toto platí pro všechny dívky a ženy užívající valproát, které by mohly otěhotnět, a muže užívající valproát:

- Před použitím si pečlivě přečtěte příbalovou informaci.
- Nepřestávejte nikdy užívat valproát, pokud Vám to neřekne lékař, protože Váš zdravotní stav by se mohl zhoršit.
- Pokud plánujete těhotenství/početí dítěte, nepřestávejte užívat valproát ani antikoncepci, dokud se neporadíte s lékařem.
- Požádejte svého lékaře o příručku pro pacienta. *Více informací o užívání valproátu naleznete na www.valproat.cz.*

Ponechte si tuto kartičku bezpečně uloženou, abyste si ji mohl(a) kdykoliv znovu přečíst.