

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Depakine Chrono 500 mg tablety s řízeným uvolňováním  
natrii valproas, acidum valproicum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje natrii valproas 333 mg a acidum valproicum 145 mg (odpovídá celkovému množství natrii valproas 500 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík.  
Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 tablet s řízeným uvolňováním

100 tablet s řízeným uvolňováním

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Přípravek může ovlivnit schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

##### UPOZORNĚNÍ PRO ŽENY A DÍVKY

Tento lék může vážně poškodit nenarozené dítě.

Během léčby vždy používejte účinnou antikoncepci.

Pokud uvažujete o otěhotnění nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, ihned informujte svého lékaře. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Edukační materiály pro pacienty jsou k dispozici po sejmutí QR kódu za pomoci chytrého telefonu a jsou rovněž dostupné na [www.valproat.cz](http://www.valproat.cz).

QR kód

## 8. POUŽITELNOST

EXP:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 21/056/91-B/C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

depakine chrono 500 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

**Důležité informace – Valproát: Antikoncepce a těhotenství  
CO MUSÍTE VĚDĚT A DĚLAT**

Jméno:.....Datum:.....

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

- Valproát může vážně poškodit zdraví nenarozeného dítěte, pokud jej užívá matka během těhotenství.
- Pokud si myslíte, že jste těhotná, ihned si domluvte návštěvu u svého lékaře.
- Po celou dobu užívání valproátu nepřetržitě používejte spolehlivou antikoncepci.
- Navštěvujte svého odborného lékaře nejméně jednou ročně.

**Muži užívající valproát:**

- Existuje možné riziko poruch pohybového a psychického vývoje u dětí, jejichž otcové byli léčeni valproátem během 3 měsíců před početím.
- Konzultujte možné riziko a nutnost účinné antikoncepce se svým lékařem.

**Důležité informace – Valproát: CO MUSÍTE VĚDĚT A DĚLAT**

- Valproát je účinný lék používaný k léčbě epilepsie a bipolární poruchy (a migrény).
- 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, nepřestávejte užívat valproát ani antikoncepci, dokud se neporadíte s lékařem.
- Požádejte svého lékaře o Příručku pro pacientky nebo o Příručku pro pacienty mužského pohlaví. Více informací o užívání valproátu naleznete na QR kód <https://www.valproat.cz>.

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

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

**TUBA**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Depakine Chrono 500 mg tablety s řízeným uvolňováním  
natrii valproas, acidum valproicum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje natrii valproas 333 mg a acidum valproicum 145 mg (odpovídá celkovému množství natrii valproas 500 mg).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík.  
Další informace viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 tablet s řízeným uvolňováním

50 tablet s řízeným uvolňováním

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Přípravek může ovlivnit schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

### 8. POUŽITELNOST

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 21/056/91-B/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**