

<b>SANOFI AMBARES - FRANCE</b>			<b>Sens d'enroulement</b>		
<b>libellé: NOT DPK C500S CP TC RL S4 X1/XD</b>			<b>Portrait</b>	<b>X</b>	<b>Paysage</b>
<b>Item Code:</b>	<b>Article :</b> Leaflet/Notice	<b>Code laetus :</b> 4476	4a Nord/North 4A-4B		1a Est/East 1A-2B
<b>690998</b>	<b>Country :</b> EXPORT	<b>Color Nbr :</b> 1	<b>Ref Fiche Technique</b>		
<b>Based on:</b> Création	<b>Format :</b> 157X210-TC	<b>Font :</b> OCEAN SANS PRO SAN	AMBRs-M002187	<b>NOT_S</b>	-
<b>Proof n°:</b> 8	<b>C. requirement :</b> CRX-V4-01/2015	<b>Font size :</b> 6PT	AMBRs-M002188	<b>NOT_DC</b>	-
<b>Creation Date:</b> 10/10/2017	<b>Used Color printable :</b>		AMBRs-M002189	<b>NOT_DP</b>	
<b>By :</b> I. SOURBE	■ Pantone REFLEX BLUE+ TRAME		AMBRs-M002190	<b>NOT_TC</b>	X
<b>Modif Date:</b> 16/02/2018			AMBRs-M002191	<b>NOT_TP</b>	
<b>By :</b> I. SOURBE			AMBRs-M002192	<b>NOT_QP</b>	-

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

**Dépakine® Chrono 500 mg**

comprimé pelliculé sécable à libération prolongée  
acide valproïque et valproate de sodium



▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**MISE EN GARDE**

Les enfants exposés *in utero* au valproate présentent un risque élevé de troubles graves du développement (intellectuel et moteur) et du comportement (jusqu'à 30 à 40 % des cas) et/ou de malformations (environ 10 % des cas).

Si vous êtes une fille, une adolescente, une femme en âge de procréer ou une femme enceinte, votre médecin spécialiste ne pourra vous prescrire le valproate qu'en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant votre traitement. Si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas interrompre votre traitement sans en avoir parlé avec votre médecin et convenu d'un autre traitement si cela est possible.

Votre médecin discutera de cela avec vous mais vous devez suivre les conseils donnés à la rubrique 2 de cette notice.

Contactez immédiatement votre médecin spécialiste si vous êtes enceinte ou pensez que vous pouvez l'être.

Vous devez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que Dépakine Chrono et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dépakine Chrono
3. Comment prendre Dépakine Chrono
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dépakine Chrono
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. QU'EST-CE QUE DÉPAKINE CHRONO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ**

Classe pharmacothérapeutique : ANTIÉPILEPTIQUE. Code ATC : N03AG01.

Dépakine Chrono appartient à une famille de médicaments appelés antiépileptiques.

Ce médicament est utilisé pour le traitement des différentes formes d'épilepsie chez l'adulte et l'enfant âgé de plus de 6 ans et pesant plus de 17 kg.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DÉPAKINE CHRONO**

**Contre-indications :**

**Ne prenez jamais Dépakine Chrono:**

- si vous êtes allergique à la substance active de ce médicament (valproate de sodium) ou à l'un des autres composants contenus dans Dépakine Chrono. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6,
- si vous êtes allergique à un médicament de la même famille que le valproate (divalproate, valpromide),
- si vous avez une maladie du foie (hépatite aiguë ou chronique),
- si vous ou un membre de votre famille avez déjà eu une hépatite grave notamment liée à la prise d'un médicament,
- si vous souffrez d'une porphyrie hépatique (maladie héréditaire du foie),
- si vous avez un problème génétique causant un trouble mitochondrial (par ex. le syndrome d'Alpers-Huttenlocher),
- si vous avez un trouble du métabolisme connu, comme un trouble du cycle de l'urée (voir rubrique « Avertissements et précautions »),
- si vous prenez en même temps du millepertuis (plante servant à traiter la dépression).

**Précautions d'emploi ; Mises en garde spéciales**

**Avertissements et précautions**

Ce médicament peut très rarement provoquer une atteinte du foie (hépatite) ou du pancréas (pancréatite) pouvant être grave et mettre votre vie en danger.

Votre médecin vous prescrira des examens du sang pour surveiller régulièrement le fonctionnement de votre foie, notamment au cours des 6 premiers mois de traitement.

Prévenez immédiatement votre médecin en cas d'apparition des signes suivants :

- fatigue soudaine, perte d'appétit, abattement, somnolence, gonflement des jambes, maux de tête,
- vomissements répétés, nausées, douleurs dans le ventre et à l'estomac, coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse),
- réapparition des crises alors que vous suivez correctement votre traitement.

Avant de prendre ce médicament, prévenez votre médecin si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale), un lupus érythémateux disséminé (maladie rare), des déficits enzymatiques héréditaires en particulier un déficit enzymatique du cycle de l'urée pouvant entraîner une augmentation de la quantité d'ammonium dans le sang, ou un problème génétique responsable d'un trouble mitochondrial (y compris dans votre famille).

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, vous devez prévenir le personnel médical que vous prenez ce médicament.

En début de traitement, le médecin s'assurera que vous n'êtes pas enceinte et que vous avez un moyen de contraception (voir rubrique « Grossesse »).

Comme avec les autres antiépileptiques, suite à la prise de ce médicament, les crises peuvent s'aggraver, survenir plus fréquemment ou des crises de type différent peuvent apparaître.

Ce médicament peut entraîner une prise de poids. Votre médecin vous conseillera de prendre certaines mesures diététiques et surveillera votre poids.

Des pensées auto-destructrices ou suicidaires ont également été observées chez un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques tels que Dépakine Chrono. Si vous avez ce type de pensées, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous avez un déficit en carnitine palmitoyltransférase (CPT) de type II (maladie métabolique héréditaire), le risque de survenue de problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse) avec ce médicament sera plus important.

Prévenez votre médecin si votre enfant prend un autre traitement antiépileptique ou souffre d'une autre maladie neurologique ou métabolique et de formes sévères d'épilepsie.

**Autres médicaments et Dépakine Chrono**

Vous ne devez jamais prendre ce médicament si vous prenez du millepertuis (médicament à base de plante servant à traiter la dépression).

Vous devez prévenir votre médecin si vous prenez de la lamotrigine (autre médicament utilisé pour traiter des crises d'épilepsie) et des généms (antibiotiques pour traiter les infections bactériennes).

Chez l'enfant spécifiquement de moins de 3 ans, vous devez éviter de donner des médicaments contenant de l'aspirine au cours du traitement.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

**Dépakine Chrono avec des aliments, boissons et de l'alcool**

La prise de boissons alcoolisées est déconseillée pendant la durée du traitement par Dépakine Chrono.

**Grossesse**

**Conseil important à l'attention des femmes**

Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin ne pourra vous prescrire le valproate qu'en cas d'échec des autres traitements. Le valproate est dangereux pour l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse.

- Le valproate expose à un risque s'il est pris pendant la grossesse. Plus la dose est élevée, plus les risques sont importants, **toutefois, toutes les doses exposent à ce risque.**
- **Les enfants exposés *in utero* au valproate présentent des risques élevés de malformations graves et de troubles du développement (intellectuel et moteur) et du comportement.** Les malformations rapportées incluent le *spina bifida* (malformation osseuse de la colonne vertébrale), des malformations de la face, de la lèvre supérieure et du palais, du crâne, du cœur, des reins, des voies urinaires et des organes génitaux ainsi que des membres.
- Si vous prenez du valproate pendant la grossesse, vous avez un risque plus élevé que les autres femmes d'avoir un enfant atteint de malformations nécessitant un traitement médical. Le valproate étant utilisé depuis de nombreuses années, il est établi que **près de 10 % des enfants nés de mères sous valproate présentent des malformations, contre 2 à 3 % des enfants dans la population générale.**
- **On estime que jusqu'à 30 à 40 % des enfants d'âge préscolaire dont les mères ont pris du valproate pendant la grossesse présentent des problèmes de développement dans leur petite enfance. Les enfants concernés marchent plus tardivement et/ou parlent plus tardivement, et/ou ont des capacités intellectuelles plus faibles que les autres enfants et/ou ont des difficultés de langage et/ou de mémoire.**
- **Les troubles du spectre autistique sont plus souvent diagnostiqués chez les enfants exposés au valproate.**
- Des données limitées à ce jour indiquent que les enfants sont plus susceptibles de développer les symptômes du **trouble de déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH).**
- Avant de vous prescrire ce médicament,  **votre médecin spécialiste devra vous avoir expliqué les risques possibles pour votre enfant en cas de grossesse pendant la prise de valproate.**

Si par la suite vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas interrompre votre traitement sans en avoir parlé avec votre médecin et convenu d'un autre traitement si cela est possible.

- Si vous essayez d'avoir un enfant, interrogez votre médecin spécialiste sur la prise d'acide folique. Une supplémentation en acide folique avant la grossesse pourrait diminuer le risque d'anomalies de fermeture du tube neural et de fausse couche précoce inhérent à toute grossesse. Cependant, la prévention par l'acide folique des malformations liées au valproate n'est pas prouvée à ce jour.

**PREMIÈRE PRESCRIPTION**

S'il s'agit de votre première prescription de valproate, votre médecin spécialiste devra vous avoir expliqué les risques pour l'enfant à naître en cas de grossesse. **Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant votre traitement.** Pour obtenir des conseils sur la contraception, adressez-vous à votre médecin généraliste ou gynécologue ou à un centre de planning familial.

**Messages clés :**

- Assurez-vous d'utiliser une méthode de contraception efficace.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, signalez-le immédiatement à votre médecin.

**POURSUITE DU TRAITEMENT ET ABSENCE DE DESIR DE GROSSESSE**

**Si vous continuez votre traitement par le valproate et que vous n'envisagez pas une grossesse, assurez-vous d'utiliser une contraception efficace.** Pour obtenir des conseils sur la contraception, adressez-vous à votre médecin généraliste ou gynécologue ou à un centre de planning familial.

**Messages clés :**

- Assurez-vous d'utiliser une méthode de contraception efficace.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, signalez-le immédiatement à votre médecin.

**POURSUITE DU TRAITEMENT ET GROSSESSE ENVISAGÉE**

Si vous continuez votre traitement par le valproate et que vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas interrompre votre traitement par le valproate ou votre contraceptif avant d'en avoir parlé avec votre médecin spécialiste. Avant une grossesse, vous devez discuter avec votre médecin de façon à pouvoir mettre en place les mesures nécessaires pour que votre grossesse se déroule au mieux et que les risques pour vous et l'enfant à naître soient réduits au minimum.

Votre médecin peut décider de modifier la dose de valproate ou vous prescrire un autre médicament avant que vous n'essayiez de concevoir.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, vous serez suivie étroitement, à la fois pour le traitement de votre maladie et pour la surveillance du développement de l'enfant à naître.

Si vous envisagez une grossesse, interrogez votre médecin spécialiste sur la prise d'acide folique. Une supplémentation en acide folique avant la grossesse pourrait diminuer le risque d'anomalies de fermeture du tube neural et de fausse couche précoce inhérent à toute grossesse. Cependant, la prévention par l'acide folique des malformations liées au valproate n'est pas prouvée à ce jour.

**Messages clés :**

- N'arrêtez pas votre contraception avant d'en avoir discuté avec votre médecin et convenu d'un traitement pour contrôler votre épilepsie et réduire les risques pour votre bébé.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, signalez-le immédiatement à votre médecin.

**GROSSESSE NON PREVUE PENDANT LA POURSUITE DU TRAITEMENT**

Les enfants nés de mères traitées par le valproate ont un risque important de présenter des malformations et des troubles du développement intellectuel et moteur qui peuvent se révéler lourdement handicapants. Si vous prenez du valproate et pensez être enceinte, contactez immédiatement votre médecin. N'arrêtez pas votre traitement sans que votre médecin vous l'ait conseillé.

Interrogez votre médecin spécialiste sur la prise d'acide folique. L'acide folique peut diminuer le risque général de *spina bifida* et de fausse couche précoce inhérent à toute grossesse. Néanmoins, il est peu probable qu'il diminue le risque de malformations associées à l'utilisation du valproate.

**Messages clés :**

- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, consultez en urgence votre médecin.
- N'arrêtez pas votre traitement sans que votre médecin ne vous l'ait demandé.

**Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information à l'attention de la patiente et d'avoir signé le formulaire d'accord de soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.**

<b>SANOFI AMBARES - FRANCE</b>			<b>Sens d'enroulement</b>		
<b>libellé: NOT DPK C500S CP TC RL S4 X1/XD</b>			<b>Portrait</b>	<b>X</b>	<b>Paysage</b>
<b>Item Code:</b>	<b>Article :</b>	<b>Code laetus :</b>	4a Nord/North 4A-4B		1a Est/East 1A-2B
<b>690998</b>	<b>Leaflet/Notice</b>	<b>4476</b>	<b>Ref Fiche Technique</b>		
<b>Based on:</b>	<b>Country :</b>	<b>Color Nbr :</b>	<b>AMBRS-M002187 NOT_S</b>		
<b>Création</b>	<b>EXPORT</b>	<b>1</b>	<b>AMBRS-M002188 NOT_DC</b>		
<b>Proof n°:</b>	<b>Format :</b>	<b>Font :</b>	<b>AMBRS-M002189 NOT_DP</b>		
<b>8</b>	<b>157X210-TC</b>	<b>OCEAN SANS PRO SAN</b>	<b>AMBRS-M002190 NOT_TC</b>		
<b>Creation Date:</b>	<b>Used Color printable :</b>	<b>Font size :</b>	<b>AMBRS-M002191 NOT_TP</b>		
<b>10/10/2017</b>	<b>No printable color :</b>	<b>6PT</b>	<b>AMBRS-M002192 NOT_QP</b>		
<b>By :</b>	<b>Pantone REFLEX BLUE+ TRAME</b>	<b>Plan</b>			
<b>I. SOURBE</b>					
<b>Modif Date:</b>					
<b>16/02/2018</b>					
<b>By :</b>					
<b>I. SOURBE</b>					

#### Allaitement

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dépakine Chrono peut provoquer une somnolence, en particulier si vous prenez en même temps un autre médicament anticonvulsivant ou pouvant augmenter la somnolence.

Si vous ressentez cet effet et si votre maladie n'est pas encore contrôlée et que vous continuez à avoir des crises, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine.

#### Dépakine Chrono contient :

Ce médicament contient 47 mg de sodium par comprimé. Vous devez en tenir compte si vous suivez un régime sans sel ou pauvre en sel.

#### 3 COMMENT PRENDRE DEPAKINE CHRONO

##### Instructions pour un bon usage

Le traitement par Dépakine Chrono doit être instauré et surveillé par un médecin spécialiste dans le traitement de l'épilepsie.

Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

##### Posologie

La dose quotidienne à utiliser est déterminée et contrôlée individuellement par votre médecin. Elle est habituellement répartie en 1 à 2 prises par jour, de préférence au cours de vos repas. Si votre maladie est bien contrôlée par le traitement, votre médecin pourra vous le prescrire en 1 prise par jour.

##### Enfants à partir de 6 ans et pesant plus de 17 kg

Dépakine Chrono n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 6 ans car ils peuvent avaler de travers le comprimé et s'étouffer. Il existe d'autres médicaments plus adaptés.

##### Mode d'administration

Avalez toujours le(s) comprimé(s) avec un grand verre d'eau.

Vous ne devez pas écraser ni croquer le(s) comprimé(s).

Les comprimés sont sécables, c'est-à-dire que vous pouvez, si besoin, les couper en 2 parts égales.

##### Durée du traitement

N'interrompez pas la prise de ce médicament sans avis médical.

Si vous avez pris plus de Dépakine Chrono que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Si vous oubliez de prendre Dépakine Chrono :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Dépakine Chrono :

N'arrêtez pas la prise de Dépakine Chrono sans l'avis de votre médecin.

L'interruption de votre traitement devra être réalisée de manière progressive.

Si vous arrêtez de prendre Dépakine Chrono brutalement ou avant que votre médecin ne vous l'ait demandé, vous vous exposez à un risque accru de crises.

#### 4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets suivants survient :

- Une atteinte du foie (hépatite) ou du pancréas (pancréatite), pouvant être grave et mettre votre vie en danger et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et vous mettre en danger (œdème de Quincke).
- réaction allergique grave (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse) associant plusieurs symptômes tels que de la fièvre, une éruption sur la peau, une augmentation de la taille des ganglions, une atteinte du foie, du rein, et des anomalies des examens sanguins telles qu'une augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophiles).
- Une éruption de boutons sur la peau avec parfois des bulles pouvant aussi affecter la bouche (érythème polymorphe), éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant s'étendre rapidement à tout le corps et vous mettre en danger (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson).

#### Autres effets indésirables possibles :

- Malformations congénitales et troubles du développement intellectuel et moteur (voir section 2 - « Grossesse » et « Allaitement »).

► **Très fréquent (touchant plus de 1 personne sur 10) :**

- nausées,
- tremblements.

► **Fréquent (touchant jusqu'à 1 personne sur 10) :**

- en début de traitement : vomissements, douleurs à l'estomac, diarrhées,
- prise de poids,
- maux de tête,
- somnolence,
- convulsions,
- troubles de la mémoire,
- confusion, agressivité, agitation, troubles de l'attention, hallucinations (voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas),
- troubles extrapyramidaux (ensemble de symptômes tels que des tremblements, une rigidité des membres et des difficultés pour marcher) parfois irréversibles. Dans certains cas le syndrome parkinsonien peut être réversible,
- mouvements des yeux rapides et incontrôlables,
- perte de l'audition,
- affections de la genève (troubles gingivaux), en particulier augmentation du volume de la genève (hypertrophie gingivale),
- bouche douloureuse, enflée, aphtes et sensation de brûlure de la bouche (stomatite),
- chute des cheveux,
- troubles des règles (irrégularité menstruelle),
- saignements,
- sensations nauséuses ou vertigineuses,
- troubles de l'ongle et du lit de l'ongle,
- diminution du nombre des plaquettes (thrombopénie), diminution du nombre de globules rouges (anémie),
- diminution de la quantité de sodium dans le sang (hyponatrémie, syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique).

► **Peu fréquent (touchant jusqu'à 1 personne sur 100) :**

- troubles de la vigilance, pouvant aller jusqu'au coma passager, qui régresse après diminution de la dose ou arrêt du traitement,
- difficultés à coordonner ses mouvements,

- engourdissement ou fourmillement des mains et des pieds,
- texture anormale des cheveux, changements de la couleur des cheveux, pousse anormale des cheveux,
- éruption de boutons ou de plaques sur la peau,
- pilosité excessive, particulièrement chez les femmes, virilisme, acné (hyperandrogénie),
- baisse de la température corporelle (hypothermie),
- gonflements des extrémités (œdèmes),
- aménorrhée (absence de règles),
- augmentation du nombre et de la gravité des convulsions, apparition de crises convulsives de type différent,
- difficulté respiratoire et douleur due à l'inflammation de la membrane protectrice des poumons (épanchement pleural),
- diminution de l'ensemble des cellules du sang : globules blancs, globules rouges et plaquettes (pancytopénie), diminution du nombre de globules blancs (leucopénie),
- des cas de troubles osseux se manifestant par une fragilisation des os (ostéopénie), une diminution de la masse osseuse (ostéoporose) et des fractures ont été rapportées. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de traitement de longue durée par un médicament antiépileptique, d'antécédent d'ostéoporose ou de prise de corticostéroïdes.

► **Rare (touchant jusqu'à 1 personne sur 1000) :**

- troubles de la mémoire et des capacités mentales d'apparition progressive (troubles cognitifs, syndrome démentiel), diminuant quelques semaines à quelques mois après l'arrêt du traitement,
- difficulté ou incapacité à retenir ses urines (énurésie, incontinence urinaire),
- diminution de la mobilité des spermatozoïdes,
- fonctionnement anormal des ovaires (syndrome des ovaires polykystiques),
- troubles du comportement, augmentation de l'activité psychomotrice, difficultés d'apprentissage,
- réaction auto-immune avec douleur des articulations, éruptions sur la peau et fièvre (lupus érythémateux disséminé),
- diminution de l'activité de la glande thyroïde (hypothyroïdie),
- douleurs musculaires, faiblesse musculaire pouvant être graves (rhabdomyolyse),
- obésité,
- atteinte des reins (insuffisance rénale, néphrite tubulo-interstitielle),
- augmentation du volume des globules rouges (macrocytose), diminution importante du nombre de globules blancs (agranulocytose),
- appauvrissement de la production des cellules sanguines (aplasie médullaire), anomalie de la production des cellules sanguines (myélodysplasie),
- diminution des facteurs de coagulation, anomalies des tests de coagulation (augmentation de l'INR, allongement du TCA...),
- diminution de la quantité de vitamine B8 (biotine)/de biotinidase,
- augmentation de la quantité d'ammonium dans le sang.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5 COMMENT CONSERVER DEPAKINE

TENIR CE MÉDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS

Ne pas utiliser Dépakine Chrono après la date de péremption indiquée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température en dessous de 30°C, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**Ce que contient Dépakine Chrono 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée**

**La substance active est :**

Valproate de sodium ..... 333 mg  
Acide valproïque ..... 145 mg  
Quantité correspondant à valproate de sodium ..... 500 mg  
pour un comprimé pelliculé sécable à libération prolongée.

**Les autres composants sont :**

Ethylcellulose 20 mPa.s, hypromellose 3000 mPa.s, silice colloïdale anhydre, silice colloïdale hydratée, saccharine sodique, hypromellose 6 mPa.s, macrogol 6000, dispersion de polyacrylate à 30 % (EUDRAGIT E30D), talc, dioxyde de titane.

**Qu'est-ce que Dépakine Chrono 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés sécables à libération prolongée.

Boîte de 30, 40, 60 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

**Conditions de prescription et de délivrance :**

Liste II

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

sanoft-aventis France

82, avenue Raspail

94250 Gentilly - France

**Fabricant**

Sanoft Winthrop Industrie

1 rue de la Vierge - Ambares et Lagrave

33365 Carbon Blanc - France.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : juillet 2017**

#### CONSEILS GENERAUX

L'épilepsie est une maladie neurologique. Elle est l'expression d'un fonctionnement anormal, aigu et transitoire de l'activité électrique du cerveau, se traduisant par des crises épileptiques. Les crises peuvent se répéter pendant un certain temps de la vie d'un individu.

Les formes d'expression des crises et leur évolution sont multiples : il n'y a pas une mais des épilepsies.

De même, il n'y a pas un traitement mais des traitements : votre médecin vous prescrira celui qui est le mieux adapté à votre cas.

Pour que le médicament qui vous a été prescrit soit efficace, vous devez impérativement suivre les recommandations de votre médecin et respecter :

- la dose journalière prescrite,
- l'horaire des prises,
- la durée du traitement, généralement prolongée,
- les conseils d'hygiène de vie : évitez le surmenage, le manque de sommeil ainsi que l'alcool.

La modification des doses et, surtout, l'arrêt brutal du traitement peuvent entraîner la réapparition des troubles.

**N'OUBLIEZ PAS VOTRE MÉDICAMENT SI VOUS PARTEZ EN VOYAGE.**

<b>SANOFI AMBARES - FRANCE</b>			<b>libellé: NOT DPK C500S CP TC RL S4 X1/XD</b>			<b>Sens d'enroulement</b>		
<b>Item Code:</b> <b>690998</b>	<b>Article :</b> Leaflet/Notice	<b>Code laetus :</b> 4476	<b>Portrait</b> 4a Nord/North 4A-4B	<b>X</b>	<b>Paysage</b> 1a Est/East 1A-2B	<b>-</b>		
	<b>Country :</b> EXPORT	<b>Color Nbr :</b> 1	<b>Ref Fiche Technique</b>					
<b>Based on:</b> Création	<b>Format :</b> 157X210-TC	<b>Font :</b> OCEAN SANS PRO SAN	AMBRS-M002187 NOT_S			<b>-</b>		
<b>Proof n°:</b> 8	<b>C. requirement :</b> CRX-V4-01/2015	<b>Font size :</b> 6PT	AMBRS-M002188 NOT_DC			<b>-</b>		
<b>Creation Date:</b> 10/10/2017	<b>Used Color printable :</b>		<b>No printable color :</b>		AMBRS-M002189 NOT_DP			
<b>By :</b> I. SOURBE	■ Pantone REFLEX BLUE+ TRAME		■ Plan		AMBRS-M002190 NOT_TC			<b>X</b>
<b>Modif Date:</b> 16/02/2018					AMBRS-M002191 NOT_TP			
<b>By :</b> I. SOURBE					AMBRS-M002192 NOT_QP			<b>-</b>

PACKAGE LEAFLET - INFORMATION FOR THE USER

**Depakine® Chrono 500 mg**

prolonged-release scored film-coated tablets

Sodium valproate



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

**WARNING**

Children exposed to valproate *in utero* have a high risk of serious developmental disorders (mental and physical) and behavioral disturbances (up to 30 to 40% of cases) and/or birth defects (approximately 10% of cases).

If you are a female child, a female adolescent, a woman of childbearing age or if you are pregnant, your doctor will only prescribe valproate for you if other treatments are not effective or not tolerated.

If you are a female of childbearing age you should use an effective method of contraception throughout your treatment. If you are planning a pregnancy, you should not stop taking your medicine until you have discussed this with your doctor and agreed a plan for switching you onto another product if this is possible.

Your doctor will discuss this with you but you should also follow the advice in section 2 of this leaflet.

Tell your doctor at once if you become pregnant or think you might be pregnant.

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

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

**What is in this leaflet:**

1. What Depakine Chrono is and what it is used for
2. What you need to know before you take Depakine Chrono
3. How to take Depakine Chrono
4. Possible side effects
5. How to store Depakine Chrono
6. Contents of the pack and other information.

**1. WHAT DEPAKINE CHRONO IS AND WHAT IT IS USED FOR**

Pharmacotherapeutic group – ANTI-EPILEPTICS, ATC code: N03AG01.

Depakine Chrono belongs to a family of medicines called antiepileptics.

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

**2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE DEPAKINE CHRONO**

**Contraindications:**

**Do not take Depakine Chrono**

- if you are allergic to the active substance of this medicine (sodium valproate) or to any of the other ingredients in **Depakine Chrono**. For the list of ingredients, see Section 6,
- if you are allergic to a medicine in the same family as valproate (valproate semisodium, valpromide),
- if you have liver disease (acute or chronic hepatitis),
- if you or a member of your family have ever had serious liver disease, particularly related to use of a medicine,
- if you have hepatic porphyria (hereditary liver disease),
- if you have a genetic problem causing a mitochondrial disorder (e.g. Alpers-Huttenlocher syndrome),
- if you have a known metabolic disorder, such as a urea cycle disorder (see Section "Warnings and precautions"),
- if you are currently taking St. John's Wort (plant used to treat depression).

**Appropriate precautions for use: Special warnings**

**Warnings and precautions**

Take special care with **Depakine Chrono**

This medicine can, in very rare cases, cause liver damage (hepatitis) or pancreas damage (pancreatitis), which can be serious and life-threatening. Your doctor will prescribe blood tests to regularly monitor your liver function, particularly during the first 6 months of treatment.

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

- sudden fatigue, loss of appetite, exhaustion, drowsiness, swelling of the legs, general malaise,
- repeated vomiting, nausea, stomach or bowel pain, yellow color of the skin or eyes (jaundice),
- recurrence of epileptic seizures even though you are taking your treatment correctly.

- Before taking this medicine, tell your doctor if you have kidney disease (renal insufficiency), systemic lupus erythematosus (rare disease) or hereditary enzyme deficiencies, particularly an enzyme deficiency of the urea cycle that can cause increased amounts of ammonium in the blood, or a genetic problem causing a mitochondrial disorder (including in your family).
- If you are scheduled to have surgery, you must inform the medical personnel that you are taking this medicine.
- At the start of treatment, your doctor will check that you are not pregnant and that you have a method of contraception (see Section "Pregnancy").
- As with other antiepileptics, taking this medicine can lead to your seizures worsening or becoming more frequent; you may even experience a different type of seizure.
- This medicine can cause weight gain. Your doctor will recommend that you take certain dietary measures and will monitor your weight.
- Self-destructive or suicidal thoughts have also been observed in a small number of people treated with antiepileptics such as **Depakine Chrono**. If you have these kinds of thoughts, contact your doctor immediately.
- If you have carnitine palmitoyltransferase type II (CPT-II) deficiency (rare hereditary metabolic disease), the risk of developing serious muscle problems (rhabdomyolysis) is higher with this medicine.

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

**Other medicines and Depakine Chrono**

You must never take this medicine if you are taking St. John's Wort (plant-based medicine used to treat depression).

You must tell your doctor if you are taking lamotrigine (another medicine used to treat epileptic seizures) or penems (antibiotics used to treat bacterial infections).

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

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

**Depakine Chrono with food, drink and alcohol**

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

**Pregnancy and breast-feeding**

**Pregnancy**

**Important advice for women**

If you are a woman capable of becoming pregnant your doctor should only prescribe valproate for you if nothing else works for you. Valproate can be harmful to unborn children when taken by a woman during pregnancy.

- Valproate carries a risk if taken during pregnancy. The higher the dose, the higher the risks but all doses carry a risk.
- Children exposed to valproate *in utero* have a high risk of serious birth defects and developmental disorders (mental and physical) and behavioral disturbances. Birth defects which have been reported include *spina bifida* (where the bones of the spine are not properly developed); facial, upper lip, palate and skull malformations; heart, kidney, urinary tract and sexual organ malformations; limb defects.
- If you take valproate during pregnancy you have a higher risk than other women of having a child with birth defects that require medical treatment. Because valproate has been used for many years we know that in women who take valproate around 10 babies in every 100 will have birth defects. This compares to 2-3 babies in every 100 born to women who don't have epilepsy.
- It is estimated that up to 30-40% of preschool children whose mothers took valproate during pregnancy may have problems with early childhood development. Children affected can be slow to walk and talk, intellectually less able than other children, and have difficulty with language and memory.
- Autistic spectrum disorders are more often diagnosed in children exposed to valproate.
- To date, limited data indicate that children may be more likely to develop symptoms of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).
- Before prescribing this medicine to you, your doctor will have explained what might happen to your baby if you become pregnant while taking valproate. If you decide later you want to have a child you should not stop taking your medicine until you have discussed this with your doctor and agreed a plan for switching you onto another product if this is possible.
- Ask your doctor about taking folic acid when trying for a baby. Taking folic acid supplements before pregnancy can lower the risk of neural tube closure defects and early miscarriage that exists with all pregnancies. However, prevention of birth defects associated with valproate use by folic acid is not proven to date.

**FIRST PRESCRIPTION**

If this is the first time you have been prescribed valproate your doctor will have explained the risks to an unborn child if you become pregnant. If you are of childbearing age, you must use an effective method of contraception throughout your treatment. Talk to your general practitioner, gynecologist or family planning clinic if you need advice on contraception.

**Key messages:**

- Make sure you are using an effective method of contraception.
- Tell your doctor at once if you are pregnant or think you might be pregnant.

**CONTINUING TREATMENT AND NOT TRYING FOR A BABY**

If you are continuing treatment with valproate but you don't plan to have a baby make sure you are using an effective method of contraception. Talk to your general practitioner, gynecologist or family planning clinic if you need advice on contraception.

**Key messages:**

- Make sure you are using an effective method of contraception.
- Tell your doctor at once if you are pregnant or think you might be pregnant.

**CONTINUING TREATMENT AND CONSIDERING TRYING FOR A BABY**

If you are continuing treatment with valproate and you are now thinking of trying for a baby you must not stop taking either your valproate or your contraceptive medicine until you have discussed this with your prescriber. You should talk to your doctor well before you become pregnant so that you can put several actions in place so that your pregnancy goes as smoothly as possible and any risks to you and your unborn child are reduced as much as possible.

Your doctor may decide to change the dose of valproate or switch you to another medicine before you start trying for a baby.

If you do become pregnant you will be monitored very closely both for the management of your underlying condition and to check how your unborn child is developing.

Ask your doctor about taking folic acid when trying for a baby. Taking folic acid supplements before pregnancy can lower the risk of neural tube closure defects and early miscarriage that exists with all pregnancies. However, prevention of birth defects associated with valproate use by folic acid is not proven to date.

**Key messages:**

- Do not stop using your contraception before you have talked to your doctor and worked together on a plan to ensure your epilepsy is controlled and the risks to your baby are reduced.
- Tell your doctor at once if you are pregnant or think you might be pregnant

**UNPLANNED PREGNANCY WHILE CONTINUING TREATMENT**

Babies born to mothers who have been on valproate are at serious risk of birth defects and problems with mental and physical development which can be seriously debilitating. If you are taking valproate and you think you are pregnant or might be pregnant contact your doctor at once. Do not stop taking your medicine until your doctor tells you to.

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

**Key messages:**

- Tell your doctor at once if you know you are pregnant or think you might be pregnant.
- Do not stop taking valproate unless your doctor tells you to.

Make sure you read and understand the patient booklet and sign the treatment consent form which should be given to you by your doctor. Ask your doctor or pharmacist for advice.

<b>SANOFI AMBARES - FRANCE</b>			<b>libellé: NOT DPK C500S CP TC RL S4 X1/XD</b>			<b>Sens d'enroulement</b>		
<b>Item Code:</b>	<b>Article :</b>	<b>Leaflet/Notice</b>	<b>Code laetus :</b>	<b>4476</b>	<b>Portrait</b>	<b>X</b>	<b>Paysage</b>	<b>-</b>
<b>690998</b>	<b>Country :</b>	<b>EXPORT</b>	<b>Color Nbr :</b>	<b>1</b>	<b>4a Nord/North</b>	<b>4A-4B</b>	<b>1a Est/East</b>	<b>1A-2B</b>
<b>Based on:</b>	<b>Format :</b>	<b>157X210-TC</b>	<b>Font :</b>	<b>OCEAN SANS PRO SAN</b>	<b>Ref Fiche Technique</b>			
<b>Proof n°:</b>	<b>C. requirement :</b>	<b>CRX-V4-01/2015</b>	<b>Font size :</b>	<b>6PT</b>	<b>AMBRs-M002187</b>	<b>NOT_S</b>	<b>-</b>	
<b>Creation Date:</b>	<b>Used Color printable :</b>			<b>No printable color :</b>		<b>AMBRs-M002189</b>	<b>NOT_DP</b>	<b>-</b>
<b>By :</b>	<b>Pantone REFLEX BLUE+ TRAME</b>			<b>Plan</b>		<b>AMBRs-M002190</b>	<b>NOT_TC</b>	<b>X</b>
<b>Modif Date:</b>						<b>AMBRs-M002191</b>	<b>NOT_TP</b>	<b>-</b>
<b>By :</b>						<b>AMBRs-M002192</b>	<b>NOT_QP</b>	<b>-</b>
<b>I. SOURBE</b>								

#### Breast-feeding

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

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

#### Driving and using machines

Depakine Chrono can cause drowsiness, particularly if it is taken in combination with other antiepileptics or medicines that can increase drowsiness.

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

#### Depakine Chrono contains:

This medicine contains 47 mg of sodium per tablet. You must take this into account if you are on a salt-free or low-salt diet.

### 3. HOW TO TAKE DEPAKINE CHRONO

#### Instructions for proper use

Depakine Chrono treatment must be started and supervised by a doctor specialized in the treatment of epilepsy.

Always comply with the dosage prescribed by your doctor. If you are unsure of anything, consult your doctor or pharmacist.

#### Dosage

The daily dose to be administered is determined and controlled individually by your doctor. It is generally divided into 1 to 2 doses per day, preferably during meals.

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

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

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

#### Method of administration

Always take the tablets whole with a large glass of water. Do not crush or chew the tablets. The tablets are scored, i.e. you can break them into 2 equal halves if necessary.

#### Duration of treatment

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

If you take more Depakine Chrono tablets than you should:

Consult your doctor or an emergency medical service immediately.

If you forget to take Depakine Chrono tablets:

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

If you stop taking Depakine Chrono tablets:

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

### 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Depakine Chrono can cause side effects, although not everybody gets them.

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

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

#### Other possible side effects:

- Congenital birth defects and mental and physical development disorders (see Section 2 "Pregnancy and breast-feeding").

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

- nausea,
- tremor.

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

- at the beginning of treatment: vomiting, stomach pain, diarrhea,
- weight gain,
- headache,
- drowsiness,
- seizures,
- memory disorders,
- confusion, aggression, agitation, attention deficit disorders, hallucinations (seeing, hearing or feeling things that are not there),
- extrapyramidal disorders (a group of symptoms such as tremor, stiffness of the limbs and difficulty walking) that are sometimes irreversible. In some cases, the Parkinsonian syndrome may be reversible,
- rapid and uncontrollable eye movements,
- hearing loss,
- gum disorders (gingival disorders), in particular an increase in gum size (gingival hypertrophy),
- painful, swollen mouth, sores and burning sensation in the mouth (stomatitis),
- hair loss,
- menstrual disorders (menstrual irregularity),
- bleeding,
- nausea or dizziness,
- nail and nail bed disorders,
- decrease in the number of platelets (thrombocytopenia), decrease in the number of red blood cells (anemia),
- decrease in the amount of sodium in the blood (hyponatremia, syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion).

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

- impaired alertness that may go as far as transient coma, regressing after the dose is decreased or the treatment stopped,
- difficulty coordinating movements,
- sensation of numbness or prickling in the hands and feet,
- abnormal hair texture, change in hair color, abnormal hair growth,
- rash or hives on the skin,
- excessive hair growth, particularly in women, virilism, acne (hyperandrogenism),
- decreased body heat (hypothermia),
- swelling of the extremities (edema),

- amenorrhea (lack of menstrual period),
- worsening and increased frequency of seizures; onset of a different type of seizure,
- breathing difficulty and pain, due to inflammation of the protective membranes of the lungs (pleural effusion),
- decrease in the numbers of all blood cells: white blood cells, red blood cells and platelets (pancytopenia), decrease in the number of white blood cells (leukopenia),
- cases of bone disorders have been reported, such as the bones becoming more fragile (osteopenia), a decrease in bone mass (osteoporosis) and fractures. Consult your doctor or pharmacist if you are receiving long-term treatment with an antiepileptic drug, if you have a history of osteoporosis or if you are taking corticosteroids.

#### Rare (may affect up to 1 in 1000 people):

- memory and mental capacity disorders that appear gradually (cognitive disorders, dementia) and regress a few weeks to a few months after stopping treatment,
- difficulty or inability to retain urine (enuresis, urinary incontinence),
- reduced sperm motility,
- abnormal functioning of the ovaries (polycystic ovary syndrome),
- behavioral disturbances, increased psychomotor activity, learning disabilities,
- auto-immune reaction with painful joints, skin rash and fever (systemic lupus erythematosus),
- decreased thyroid gland activity (hypothyroidism),
- muscle pain, muscle weakness that may be serious (rhabdomyolysis),
- obesity,
- kidney damage (kidney failure, tubulointerstitial nephritis),
- increase in the size of red blood cells (macrocytosis), major decrease in the number of white blood cells (agranulocytosis),
- reduced production of blood cells (bone marrow aplasia), blood cell production abnormality (myelodysplasia),
- decrease in coagulation factors, abnormal blood coagulation test results (increase in INR, increase in activated partial thromboplastin time),
- decrease in the amount of vitamin B8 (biotin)/biotinidase,
- increase in the amount of ammonium in the blood.

#### Reporting of side effects

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

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

### 5. HOW TO STORE DEPAKINE

KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN

Do not use Depakine Chrono after the expiry date which is stated on the box.

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

Store at a temperature below 30°C and protected from moisture.

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

### 6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

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

- The active substances is:

Sodium valproate .....	333 mg
Valproic acid .....	145 mg
Amount equivalent to sodium valproate .....	500 mg

For one scored film-coated tablet

- The other ingredients are

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

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

This medicine is supplied as scored film-coated tablets. Boxes of 30, 40, 60 or 100 tablets.

Not all pack size may be marketed in your country.

#### Conditions of prescription and issue:

List II

#### Marketing Authorization Holder

sano-fi-aventis France  
82, avenue Raspail  
94250 Gentilly – France

#### Manufacturer

Sano-fi Winthrop Industrie  
1 rue de la Vierge - Ambares et Lagrave  
33565 Carbon Blanc – France.

This leaflet was last approved in July 2017

#### GENERAL ADVICE

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

There are many forms of expression of these seizures and they may progress in many different ways:

there is not one type of epilepsy but several different types.

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

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

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

Changing the doses and, especially, suddenly stopping the treatment, can cause seizures to recur.

Do not forget to take your medicine with you if you travel.



<b>SANOFI AMBARES - FRANCE</b>		<b>libellé: NOT DPK C500S CP TC RL S4 X1/XD</b>		<b>Sens d'enroulement</b>			
<b>Item Code:</b>		<b>Article :</b> Leaflet/Notice	<b>Code laetus :</b> 4476	<b>Portrait</b> 4a Nord/North 4A-4B	<b>X</b>	<b>Paysage</b> 1a Est/East 1A-2B	-
<b>690998</b>		<b>Country :</b> EXPORT	<b>Color Nbr :</b> 1	<b>Ref Fiche Technique</b>			
<b>Based on:</b> Création	<b>Format :</b> 157X210-TC	<b>Font :</b> OCEAN SANS PRO SAN	AMBRS-M002187 NOT_S				-
<b>Proof n°:</b> 8	<b>C. requirement :</b> CRX-V4-01/2015	<b>Font size :</b> 6PT	AMBRS-M002188 NOT_DC				-
<b>Creation Date:</b> 10/10/2017	<b>Used Color printable :</b>		<b>No printable color :</b>				AMBRS-M002189 NOT_DP
<b>By :</b> I. SOURBE	<b>Pantone REFLEX BLUE+ TRAME</b>		<b>Plan</b>				AMBRS-M002190 NOT_TC
<b>Modif Date:</b> 16/02/2018							AMBRS-M002191 NOT_TP
<b>By :</b> I. SOURBE							AMBRS-M002192 NOT_QP

- يمكن أن يسبب هذا الدواء زيادة في الوزن، سوف يتصاحب طبيبك باتباع بعض إجراءات الحمية وسوف يراقب وزنتك.  
- لوحظ أيضاً ظهور أفكار مدمرة للأفكار أو أفكار انتحارية بعد عدد قليل من المرضى المعالجين بواسطة مضادات الصرع مثل ديباكين كرونو. فإذا راودتك أفكار من هذا النوع، اتصل بطبيبك فوراً، إذا كنت تعاني من نقص في الكالسيوم (التهرب من التشنج) أو مرض إيبس (مرض إيبس وراثي)، يكون خطر حصول مشاكل عضلية خطيرة (التخلل الريدات) مع هذا الدواء أكبر.  
أعلم طبيبك إذا كان فمك يأخذ علاجاً آخر مضاداً للصرع أو إذا كان يعاني من مرض عصبي أو أيضاً آخر ومن أشكال حادة من الصرع.

**أدوية أخرى وديباكين كرونو**  
لا ينبغي بك مطلقاً أخذ هذا الدواء إذا كنت تأخذ: نيتة سان جون (دواء نباتي الأصل يُستعمل لعلاج الاكتئاب).

يجب عليك أن تعلم طبيبك إذا كنت تأخذ لاموتريجين (دواء آخر يُستعمل لعلاج نوبات الصرع) أو أدوية بنيم (مضادات حيوية مستعملة لعلاج حالات الخمج البكتيرية).  
مخاضة لدى الأطفال ما دون الثالثة من العمر، يجب تقادي إعطاء أدوية تحتوي على الأسبيرين في خلال مدة العلاج، أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ حاليًا أو أخذت مؤخرًا أي أدوية أخرى.

**ديباكين كرونو مع الطعام والشراب والكحول**  
لا يُنصح باستهلاك المشروبات الكحولية في خلال مدة العلاج بديباكين كرونو.

**الحمل**  
**نصائح مهمة موجهة للنساء**  
إذا كنت امرأة في سن الإنجاب، لا يمكن أن يصف لك طبيبك الفالبروات إلا في حال فشلت العلاجات الأخرى. الفالبروات خطيرة على الجنين إذا تم أخذها في خلال فترة الحمل.

- ممرض الفالبروات للخطر إذا أخذ في خلال فترة الحمل. كلما كانت الجرعة مرتفعة، كلما كانت المخاطر كبيرة؛ ولكن كل الجرعات تُعرض لهذا الخطر.

**يواجه الأطفال المعرضون داخل الرحم للفالبروات مخاطر مرتفعة للإصابة بتشوهات خطيرة وباضطرابات في النمو (الذهني والجسدي) والسلوك (حتى 30 إلى 40% من الحالات) وأوتشوهات (10% من الحالات تقريباً).** إذا كنت فتاة أو مراهقة أو امرأة في سن الإنجاب أو امرأة حامل، لا يمكن أن يصف لك طبيبك الأخصائي الفالبروات إلا في حال عدم فعالية العلاجات الأخرى أو عدم القدرة على تحملها.  
إذا كنت امرأة في سن الإنجاب، يجب أن تستعلمي وسيلة منع حمل فعالة في خلال فترة علاجك، وإذا كنت تتوون الحمل، لا ينبغي بك إيقاف علاجك من دون أن تكوني ناقشت الأمر مع طبيبك واقتضما على علاج آخر إذا كان ذلك ممكناً.

سوف يناقش طبيبك الأمر معك ولكن يجب عليك التنبؤ بالتصاح المعطاة في القسم 2 من هذه النشرة. اتصل على الفور بطبيبك الأخصائي إذا كنت حاملاً أو كنت متقددين نفسك حاملاً.

**الرجاء قراءة هذه النشرة بدقة قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.**

• احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مجدداً.  
• إذا كان لديك أي أسئلة أخرى اطرحها على الطبيب أو الصيدلي.  
• لقد وصف هذا الدواء لك أنت شخصياً، لا تعلمه أبداً لأي شخص آخر حتى ولو كانت عوارضه مشابهة لعوارضك لأنه قد يؤذي.

• إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي. ويتضمن هذا أي تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم 4.

**في هذه النشرة:**  
1. ما هو ديباكين كرونو وما هي دواعي استعماله  
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ ديباكين كرونو  
3. كيف يؤخذ ديباكين كرونو  
4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة  
5. كيف يحفظ ديباكين كرونو  
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو ديباكين كرونو وما هي دواعي استعماله  
الغلة الدوائية العلاجية - مضادات الصرع. رمز: N03AG01.ATC.  
ينتمي ديباكين كرونو إلى فئة من الأدوية تُسمى مضادات الصرع. يُستعمل هذا الدواء لمعالجة الأنواع المختلفة من نوبات الصرع لدى البالغين والأطفال فوق عمر الست سنوات والذين يفوق وزنهم 17 كغ.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ ديباكين كرونو  
**موانع الاستعمال:**  
لا تأخذ ديباكين كرونو إذا:

- إذا كنت تعاني من حساسية ضد مادة الفالبروات في هذا الدواء (فالبروات الصوديوم) أو ضد أحد المركبات الأخرى في ديباكين كرونو. تجد لائحة المركبات في القسم 6.  
- إذا كنت تعاني من حساسية ضد دواء من فئة الفالبروات ذاتها (ديفالبروات، فالبروميدي).  
- إذا كنت تعاني من مرض في الكبد (التهاب الكبد الحاد أو المزمن)،  
- إذا أصبت أنت أو فرد من عائلتك بالتهاب خطير في الكبد، لا سيما إذا كان مرتبطاً بأخذ دواء،  
- إذا كنت تعاني من البورفيريا الكبدية (وهو مرض وراثي في الكبد)،  
- إذا كنت تعاني من مشكلة وراثية تسبب اضطراباً في الميتوكوندريا (مثلاً متلازمة بيرس-هوتلوكر)،  
- إذا كنت تعاني من اضطراب معروف في الأيض، مثل اضطراب في دورة البوريرا (راجع فقرة التحذيرات واحتياطاته)،  
- إذا كنت تتناول في الوقت نفسه نيتة سانت جون (وهي نيتة تستعمل لعلاج الاكتئاب).

**احتياطات الاستعمال، تحذيرات خاصة:**  
قد يؤدي هذا الدواء، في حالات نادرة جداً، إلى إصابة الكبد (التهاب الكبد) أو البنكرياس (التهاب البنكرياس). وذلك قد يكون خطيراً ويهدد حياتك.  
سوف يصف لك طبيبك فحوصات دم لكي يراقب بانتظام وظيفة الكبد لديك، وبخاصة في الأشهر الستة الأولى من العلاج.  
أبلغ الطبيب على الفور إذا لاحظت أيًا من الإشارات التالية:  
- تعب مفاجئ، فقدان الشهية، إرهاق، غثاس، تورم الساقين، تورم عام،  
- تقيؤ متكرر، غثاس، ألم في البطن والعدة، تلون البشرة والعيون باللون الأصفر (يرقان)،  
- إعادة ظهور نوبات الصرع بالرغم من تناول العلاج بصورة صحيحة.

قبل أخذ هذا الدواء، أعلم طبيبك إذا كنت تعاني من مرض كلوي (فصور كلوي)، أو من النُدبة الحصامية الهوائية (مرض نادر) أو من نقص اللازيميات الوراثي، وبخاصة نقص في الإنزيم دورة البوريرا مما يمكن أن يسبب زيادة كمية الأمونيا في الدم أو مشكلة وراثية مسؤولة عن اضطراب في الميتوكوندريا (بما في ذلك في أسترلك).  
- إذا كنت ستخضع لعملية جراحية، يجب عليك إبلاغ الطاقم الطبي بأنك تأخذ هذا الدواء.  
- في بداية العلاج، سوف يتأكد الطبيب من أنك تستعمل حلاً كاملاً ومن أنك تستعلمي وسيلة لمنع الحمل (راجع فقرة الحمل).

- مثل مع مضادات الصرع الأخرى، ويعد أخذ هذا الدواء، يمكن أن تتفاقم نوبات الصرع أو أن تحدث أكثر أو يمكن أن تظهر نوبات من نوع آخر.

**رسائل رئيسية:**  
- لا توقي وسيلة منع الحمل قبل أن تكوني قد ناقشت ذلك مع طبيبك واقتضما على علاج لتتجنب البصرع الذي تعاني منه والحد من المخاطر التي يواجهها طفلك.  
- إذا كنت حاملاً أو إذا كنت متقددين نفسك حاملاً، أعلم طبيبك على الفور.

**الحمل غير الخطط له في خلال فترة متابعة العلاج**  
يواجه الأطفال المولودون من أمهات معالجات بالفالبروات ارتفاع خطر الإصابة بتشوهات واضطرابات في

**نشرة دوائية: معلومات للمستهمل**  
**ديباكين كرونو 500 ملغ**  
**قرص مغلف قابل للتجزئة ذو تحرير مطول**  
**حمض الفالبرويك وفالبروات الصوديوم**

يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية من شأنها السماح بالتحديد السريع لمعلومات جديدة تتعلق بالسلامة. يمكن أن تساهم في ذلك عبر الإبادة عن أي تأثير جانبي ترافيه. الرجاء مراجعة الفقرة 4 في نهاية النشرة حول كيفية الإبادة عن التأثيرات الجانبية.

**تحذير**  
يواجه الأطفال المعرضون داخل الرحم للفالبروات مخاطر مرتفعة للإصابة باضطرابات خطيرة في النمو (الذهني والجسدي) والسلوك (حتى 30 إلى 40% من الحالات) وأوتشوهات (10% من الحالات تقريباً). إذا كنت فتاة أو مراهقة أو امرأة في سن الإنجاب أو امرأة حامل، لا يمكن أن يصف لك طبيبك الأخصائي الفالبروات إلا في حال عدم فعالية العلاجات الأخرى أو عدم القدرة على تحملها.  
إذا كنت امرأة في سن الإنجاب، يجب أن تستعلمي وسيلة منع حمل فعالة في خلال فترة علاجك، وإذا كنت تتوون الحمل، لا ينبغي بك إيقاف علاجك من دون أن تكوني ناقشت الأمر مع طبيبك واقتضما على علاج آخر إذا كان ذلك ممكناً.  
سوف يناقش طبيبك الأمر معك ولكن يجب عليك التنبؤ بالتصاح المعطاة في القسم 2 من هذه النشرة. اتصل على الفور بطبيبك الأخصائي إذا كنت حاملاً أو كنت متقددين نفسك حاملاً.

**الرجاء قراءة هذه النشرة بدقة قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.**

• احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مجدداً.  
• إذا كان لديك أي أسئلة أخرى اطرحها على الطبيب أو الصيدلي.  
• لقد وصف هذا الدواء لك أنت شخصياً، لا تعلمه أبداً لأي شخص آخر حتى ولو كانت عوارضه مشابهة لعوارضك لأنه قد يؤذي.

• إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي. ويتضمن هذا أي تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم 4.

**في هذه النشرة:**  
1. ما هو ديباكين كرونو وما هي دواعي استعماله  
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ ديباكين كرونو  
3. كيف يؤخذ ديباكين كرونو  
4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة  
5. كيف يحفظ ديباكين كرونو  
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو ديباكين كرونو وما هي دواعي استعماله  
الغلة الدوائية العلاجية - مضادات الصرع. رمز: N03AG01.ATC.  
ينتمي ديباكين كرونو إلى فئة من الأدوية تُسمى مضادات الصرع. يُستعمل هذا الدواء لمعالجة الأنواع المختلفة من نوبات الصرع لدى البالغين والأطفال فوق عمر الست سنوات والذين يفوق وزنهم 17 كغ.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ ديباكين كرونو  
**موانع الاستعمال:**  
لا تأخذ ديباكين كرونو إذا:

- إذا كنت تعاني من حساسية ضد مادة الفالبروات في هذا الدواء (فالبروات الصوديوم) أو ضد أحد المركبات الأخرى في ديباكين كرونو. تجد لائحة المركبات في القسم 6.  
- إذا كنت تعاني من حساسية ضد دواء من فئة الفالبروات ذاتها (ديفالبروات، فالبروميدي).  
- إذا كنت تعاني من مرض في الكبد (التهاب الكبد الحاد أو المزمن)،  
- إذا أصبت أنت أو فرد من عائلتك بالتهاب خطير في الكبد، لا سيما إذا كان مرتبطاً بأخذ دواء،  
- إذا كنت تعاني من البورفيريا الكبدية (وهو مرض وراثي في الكبد)،  
- إذا كنت تعاني من مشكلة وراثية تسبب اضطراباً في الميتوكوندريا (مثلاً متلازمة بيرس-هوتلوكر)،  
- إذا كنت تعاني من اضطراب معروف في دورة البوريرا (راجع فقرة التحذيرات واحتياطاته)،  
- إذا كنت تتناول في الوقت نفسه نيتة سانت جون (وهي نيتة تستعمل لعلاج الاكتئاب).

**احتياطات الاستعمال، تحذيرات خاصة:**  
قد يؤدي هذا الدواء، في حالات نادرة جداً، إلى إصابة الكبد (التهاب الكبد) أو البنكرياس (التهاب البنكرياس). وذلك قد يكون خطيراً ويهدد حياتك.  
سوف يصف لك طبيبك فحوصات دم لكي يراقب بانتظام وظيفة الكبد لديك، وبخاصة في الأشهر الستة الأولى من العلاج.  
أبلغ الطبيب على الفور إذا لاحظت أيًا من الإشارات التالية:  
- تعب مفاجئ، فقدان الشهية، إرهاق، غثاس، تورم الساقين، تورم عام،  
- تقيؤ متكرر، غثاس، ألم في البطن والعدة، تلون البشرة والعيون باللون الأصفر (يرقان)،  
- إعادة ظهور نوبات الصرع بالرغم من تناول العلاج بصورة صحيحة.

قبل أخذ هذا الدواء، أعلم طبيبك إذا كنت تعاني من مرض كلوي (فصور كلوي)، أو من النُدبة الحصامية الهوائية (مرض نادر) أو من نقص اللازيميات الوراثي، وبخاصة نقص في الإنزيم دورة البوريرا مما يمكن أن يسبب زيادة كمية الأمونيا في الدم أو مشكلة وراثية مسؤولة عن اضطراب في الميتوكوندريا (بما في ذلك في أسترلك).  
- إذا كنت ستخضع لعملية جراحية، يجب عليك إبلاغ الطاقم الطبي بأنك تأخذ هذا الدواء.  
- في بداية العلاج، سوف يتأكد الطبيب من أنك تستعمل حلاً كاملاً ومن أنك تستعلمي وسيلة لمنع الحمل (راجع فقرة الحمل).

- مثل مع مضادات الصرع الأخرى، ويعد أخذ هذا الدواء، يمكن أن تتفاقم نوبات الصرع أو أن تحدث أكثر أو يمكن أن تظهر نوبات من نوع آخر.

**رسائل رئيسية:**  
- لا توقي وسيلة منع الحمل قبل أن تكوني قد ناقشت ذلك مع طبيبك واقتضما على علاج لتتجنب البصرع الذي تعاني منه والحد من المخاطر التي يواجهها طفلك.  
- إذا كنت حاملاً أو إذا كنت متقددين نفسك حاملاً، أعلم طبيبك على الفور.

**الحمل غير الخطط له في خلال فترة متابعة العلاج**  
يواجه الأطفال المولودون من أمهات معالجات بالفالبروات ارتفاع خطر الإصابة بتشوهات واضطرابات في

<b>SANOFI AMBARES - FRANCE</b>		<b>libellé: NOT DPK C500S CP TC RL S4 X1/XD</b>		<b>Sens d'enroulement</b>		
<b>Item Code:</b>	<b>Article :</b> Leaflet/Notice	<b>Code laetus :</b> 4476	<b>Portrait</b> 4a Nord/North 4A-4B	<b>X</b>	<b>Paysage</b> 1a Est/East 1A-2B	-
<b>690998</b>	<b>Country :</b> EXPORT	<b>Color Nbr :</b> 1	<b>Ref Fiche Technique</b>			
<b>Based on:</b> Création	<b>Format :</b> 157X210-TC	<b>Font :</b> OCEAN SANS PRO SAN	AMBRS-M002187 NOT_S			
<b>Proof n°:</b> 8	<b>C. requirement :</b> CRX-V4-01/2015	<b>Font size :</b> 6PT	AMBRS-M002188 NOT_DC			
<b>Creation Date:</b> 10/10/2017	<b>Used Color printable :</b>		AMBRS-M002189 NOT_DP			
<b>By :</b> I. SOURBE	■ Pantone REFLEX BLUE+ TRAME		AMBRS-M002190 NOT_TC			
<b>Modif Date:</b> 16/02/2018			AMBRS-M002191 NOT_TP			
<b>By :</b> I. SOURBE			AMBRS-M002192 NOT_QP			

التنمؤ الذهني والحركي قد تكون موقوفة بشكل كبير. إذا كنت تأخذين الفالبروات وتعتقدين أنك حامل، اتصل فوراً بالطبيب. لا توقفي علاجك من دون أن يكون طبيبك قد فحصك بذلك.

أسألي طبيبك الأخصائي حول أخذ حمض الفوليك. حمض الفوليك يمكن أن يخفض خطر السنسنة المشقوقة والأجهاض المبكرة التي يمكن أن يحصل مع كل حمل. ولكن من غير المرجح أن يخفض من خطر التشوهات المرتبطة باستخدام الفالبروات.

**رسائل رئيسية:**  
إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تعتقدين نفسك حاملاً، استشيري طبيبك على الفور.  
لا توقفي علاجك من دون أن يكون طبيبك قد طلب منك ذلك.

**تأكدني من أنك قرأت وفهمت كتيب المعلومات المخصص للمريضة ووقمت نموذج الموافقة على الرعاية الذي يعطيك إياه طبيبك الأخصائي. استشيري الطبيب أو الصيدلي.**

**الإرضاع**  
لا ينبغي لك أن تُرضعي إذا كنت تأخذين هذا الدواء إلا إذا أشار الطبيب إلى خلاف ذلك. استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

**قيادة السيارات واستعمال الآلات**  
يمكن أن يسبب ديباكين كرونو النعاس وخاصة إذا كنت تأخذ في الوقت ذاته مضاد اختلاج آخر أو دواء يمكن أن يزيد النعاس.  
إذا تعرضت لهذا التأثير أو إذا لم يكن مرضك تحت السيطرة بعد وكنت لا تزال تُصاب بنوبات صرع، لا ينبغي عليك قيادة سيارة أو استعمال آلة.

**يحتوي ديباكين كرونو على:**  
يحتوي هذا الدواء على 47 مغ من الصوديوم في القرص الواحد. يجب أخذ هذا المحتوى بعين الاعتبار إذا كنت تتبع نظاماً غذائياً من دون ملح أو قليل الملح.

**3. كيف يُؤخذ ديباكين كرونو**  
**تعليمات لاستعمال سليم:**  
يجب أن يبدأ العلاج بديباكين كرونو طبقاً لخصائتي في علاج الصرع وأن يُعرف علي. تتبدد دائماً بالجرعة التي يصفها طبيبك. في حال الشك، استشر الطبيب أو الصيدلي.

**مقدار الجرعة**  
يحدد طبيبك الجرعة اليومية التي يجب استعمالها ويراقبها فورياً.  
يؤخذ الجرعة عادة من مرة إلى مرتين في اليوم، ويُفضل أن تؤخذ مع الطعام. وإذا أصبح مرضك تحت السيطرة بفضل العلاج، يمكن أن يصف لك أخذ الدواء مرة واحدة في اليوم.

**الأطفال ابتداءً من عمر الست سنوات والذين يوقفون 17 كغ**  
لا يوصى باستعمال ديباكين كرونو لدى الأطفال ما دون الست سنوات من العمر لأنه يمكنهم بلع القرص بطريقة خاطئة وبالتالي الاختناق. توجد أدوية أخرى تناسبهم أكثر.

**طريقة الاستعمال**  
ابع القرص (الأقراص) دائماً مع كوب كبير من الماء.  
لا ينبغي بلع سحق القرص (الأقراص) أو قسمه (فضتها).  
الأقراص قابلة للتجزئة، أي يمكن قطعها إلى نصفين متساويين عند الحاجة.

**مدة العلاج**  
لا تتوقف عن أخذ هذا الدواء من دون استشارة الطبيب أولاً.  
**إذا أخذت جرعة مفرطة من ديباكين كرونو:**  
اتصل بالطبيب أو بقسم الطوارئ الطبية على الفور.

**إذا نسيت أخذ ديباكين كرونو:**  
لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض عن الجرعة التي نسيت أخذها.  
**إذا توقفت عن أخذ ديباكين كرونو:**  
لا تتوقف عن أخذ ديباكين كرونو بدون استشارة طبيبك أولاً. يجب إيقاف العلاج تدريجياً. إذا توقفت فجأة عن أخذ ديباكين كرونو أو قبل أن يطلع طبيبك منك ذلك، سوف يزيد خطر تعرضك لنوبات صرع.

**4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة:**  
مثل الأدوية كلها، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كُهم.  
**استشر الطبيب أو الصيدلي على الفور إذا أصبت بأي من التأثيرات الجانبية الآتية:**  
- إصابات في الكبد (التهاب الكبد) أو البنكرياس (التهاب البنكرياس) مما قد يكون خطيراً وهدداً للحياة، ويمكن أن يبدأ فجأة مع تعب وفقدان الشهية وإرهاق ونعاس وغثيان وتقيؤ وألم في البطن.  
- ارتكاس تحسسي.  
• تورم مفاجئ في الوجه أو العنق يمكن أن يسبب صعوبة في التنفس وقد يهدد الحياة (أوديما كويك)،  
• إرتكاس تحسسي خطير (تأخر فرط الحساسية تجاه الدواء) يتضمن عدة أعراض مثل الحمى والطفح الجلدي وتضخم العقد اللمفاوية وتلف الكلى وتلف الكبد وتنتج غير طبيعية لتخثرات الدم.  
مثل زيادة عدد بعض كريات الدم البيضاء (الحمضات).  
• طفح جلدي مع تورم أحياناً قد يصيب الفم أيضاً (الحماس المتشكلة)، يترافق مع انتقال الجلد يمكن أن ينتشر بسرعة على الجسم كله ويمكن أن يهدد الحياة (تأخر ليل، تأخر ستيقنز جونسون).

**تأثيرات جانبية أخرى محتملة:**  
- تشوهات خلقية واضطرابات في التنمؤ الذهني والحركي (راجع القسم 2 - الحمل، والإرضاع).  
**شائعة جداً (تصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10):**  
- غثيان،  
- رغبة.  
**شائعة (تصيب حتى شخص واحد من أصل 10):**  
- زيادة في الوزن،  
- أوجاع في الرأس،  
- نعاس،  
- اختلاجات،  
- اضطراب في الذاكرة،  
- تشوش ذهني،  
- عدائية،  
- اضطرابات في الانتباه،  
- هوسات (رؤية أشياء غير موجودة أو سماعها أو الشعور بها)،  
- اضطرابات خارج الهرمونية (مجموعة من الأمراض مثل الرجفة وتيبس الأعضاء وصعوبة السير) غير عكوسة أحياناً. في بعض الحالات قد تترافق مع متلازمة باركنسون،  
- حركات سريعة ولا يمكن التحكم بها في العينين،  
- فقدان السمع،  
- اضطرابات في الذاكرة خاصة زيادة حجم الذاكرة (تضخم الذاكرة).

- ألم وتورم وتقرحات في الفم وشعور بحرق في الفم (التهاب الفم).
- ساقط الشعر.
- اضطرابات في الدورة الشهرية (عدم انتظام الحيض).
- نزف.
- أحاسيس بالغثيان أو الدوار.
- اضطرابات في الأظفار ومهد الأظفار.
- انخفاض عدد الصفيحات (قلة الصفيحات)، انخفاض عدد الكريات الحمر (فقر دم).
- انخفاض كمية الصوديوم في الدم (نقص صوديوم الدم، متلازمة الإفراز غير المتلائم للمرضى لإدرار البول).

- **غير شائعة (تصيب حتى شخص واحد من أصل 100):**
- اضطرابات في اليقظة يمكن أن تصل إلى الغيبوبة العابرة، تتراجع بعد تخفيض الجرعة أو إيقاف العلاج.
- صعوبة في تشبيق الحركات.
- خدر أو ثقيل في اليدين والقدمين،
- ملمس غير طبيعي للشعر، تغييرات في لون الشعر، نمو غير طبيعي للشعر.
- قطع بقع أو يقع على الجلد.
- نمو الشعر الزائد، وخاصة لدى النساء، ترجيل، حب الشباب (فرط الأندروجينية).
- انخفاض حرارة الجسم.
- تورم الأطراف (أوديما).
- انقطاع الطمث (غياب الدورة الشهرية).

- زيادة عدد الاختلاجات وحظوتها، ظهور نوبات اختلاجية من نوع مختلف.
- صعوبة في التنفس وألم يعود إلى تورم الغشاء الوافي للترتين (الانصباب الجنبي).
- انخفاض مجموع خلايا الدم: الكريات البيضاء والكريات الحمر والصفيحات.
- قلة الكريات (السالمية)، انخفاض عدد الكريات البيضاء (نقص الكريات البيضاء).
- أبيض من حالات من الاضطرابات العظمية تظهر غير هشاشة العظام (نقص العظام).
- انخفاض الكفاءة العظمية (تفرق العظام) وعن كسور.

- استشر الطبيب أو الصيدلي في حالة العلاج الطويل الأمد بدون مضاد للصرع، أو في حالة إصابة سابقة بتقرق العظام أو أخذ ستيرويدات قشرية.
- **نادرة (تصيب حتى شخص واحد من أصل 1000):**
- اضطرابات في الذاكرة وبغ الغدرات الذهنية تظهر تدريجياً (اضطرابات معرفية، متلازمة العتة).
- تخفق بعد بضعة أسابيع إلى بضعة أشهر من إيقاف العلاج.
- صعوبة في عدم القدرة على الإبقاء على البول (التبول اللاإرادي، السلس البولي).
- انخفاض حركية الحيوانات المنوية.
- خلل في وظيفة المنحوسين (متلازمة أبيض المتعدد الكيسات).
- اضطرابات في السلوك، وزيادة النشاط الجنسي الحركي، صعوبات في التعلم.
- ارتكاس متزامن ذاتي مع ألم في المتاصل، طفح جلدي وحمى (ذئبة حمامية منتشرة).
- اختلاجات نشاط الغدة الدرقية (فقدان الشهية، فقدان الشهية، انخفاض الشهية).
- الألام عضلية وضعف عضلي يمكن أن يكون خطيراً (التخلل اليربدي).
- بدينة.
- إصابة الكلى (فقدان الكلى، التهاب الكلى التبيسي الخلالي).
- زيادة حجم كريات الدم الحمر (كبر الكريات)، انخفاض كبير في عدد الكريات البيضاء (ندرة الحمضات).
- فقدان إنتاج خلايا الدم (فقر الدم اللانسيجي)، إنتاج غير طبيعي لخلايا الدم (خلل النضج النخاعي).
- انخفاض عوامل التخثر، اختلالات تخثر غير طبيعية (ارتفاع INR، إمالة TCA...).
- انخفاض كمية فيتامين ب8 (بيوتين) / بيوتينيداز.
- ارتفاع كمية الأيونيا في الدم.

- **الإفادة عن التأثيرات الجانبية**  
إذا أصبت بتأثير جانبي أظلم طبيبك أو الصيدلي، وينطبق هذا أيضاً على أي تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة. بالإضافة عن التأثيرات الجانبية، تساعد على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.
- **5. كيف يُحفظ ديباكين كرونو**  
احفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر ومتناول الأطفال.  
لا تستعمل ديباكين كرونو بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة.  
يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.  
احفظ هذا الدواء في حرارة ما دون 30 درجة مئوية بعيداً عن الرطوبة.  
لا ترم الأوديما في مصرف المياه أو مع النفايات المنزلية العادية. اطلب من الصيدلي التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، شأن هذه الإجراءات في حماية البيئة.

- **6. معلومات إضافية**  
**ماذا يحتوي ديباكين كرونو 500 مغ: قرص مغلف قابل للتجزئة ذو تحرير مطول**
- فالمبروات الصوديوم..... 333 مغ
- الكيمياء الموازية للفالبروات الصوديوم..... 500 مغ
- لقرص الواحد المغلف القابل للتجزئة ذو التحرير المطول..... 145 مغ

**المركبات الأخرى هي:**  
إيثيل سلولوز، 20 mPa.s، 3000 mPa.s، سليكا غروانية لامائية، سيليكات غيروانية ممتهة، سكرين الصوديوم، هيدروجيل، 6 mPa.s، ماكروغول 6000، 30 % توزع الأكريلات المتعدد (أودراجيت إي 30 د)، طلق، ثنائي أكسيد التيتانيوم.

**كيف هو شكل ديباكين كرونو 500 مغ: قرص مغلف قابل للتجزئة ذو تحرير مطول**  
ويحتوي العلبية الخارجية

يأتي هذا الدواء على شكل أقراص مغلفة قابلة للتجزئة ذات تحرير مطول.  
علبة من 30 أو 40 أو 60 أو 100 قرص.  
قد لا تكون الأحجام كلها متوفرة في بلدك.

**شروط الوصف والتسليم**  
قائمة II

صاحب مقر التسجيل  
sanofi-aventis France  
82, avenue Raspail  
94250 Gentilly - France

**المصنع**  
Sanofi Winthrop Industrie  
1 RUE DE LA VIERGE AMBRES ET LAORAVE  
33565 Carbon Blanc - France

**التاريخ الأخير الذي تمت فيه الموافقة على هذه النشرة:** تموز 2017.  
N° DE : 17/99/15A043/255

690998  
157X210-TC  
4476

## 690998 - NOT DPK C500S CP TC RL S4 X1/XD

---

Plant: AMBARES PLANT  
Packaging material code: 690998  
Packaging material name: NOT DPK C500S CP TC RL S4  
X1/XD  
Second packaging material code: 690998  
VISTAlink folder number: 3234961  
VISTAlink PDF version: 9

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Labelling validation(French-English)	Stephanie Thak (GRA ITC team)	20/02/2018 10:41:54
Market regulatory validation (Algeria)	Lamia Berkouk (Algeria Regulatory team)	20/02/2018 13:58:51
Plant final technical validation	Isabelle Sourbe (Ambares packaging team)	20/02/2018 14:19:42
Global Regulatory validation	Josephine DELAIRE (GRA ITC team)	24/07/2018 10:12:46
Plant ready to print	Isabelle Sourbe (Ambares packaging team)	24/07/2018 13:31:52