

Format : 2 x 150 x 315 mm

Plant barcode : 200

Colours : 1

- REFLEX BLUE

Fonts : Ocean Sans Pro SWN (6 pt min)

Weight : 45 grams (+/- 5%)

Diameters : 500 (ext) / 70-76 (int)

Spot : 3 x 8 mm

Packaging line : SWIFFPACK

Reason for change:

NEW PRESENTATION

Code : **757881**

Update : V3 - 25/06/2019

VISTA folder : 4067814

Current item code: ----

Product/Item type: PRO DEPAKINE 200-500MG

Country : 54 XD

Artwork by : M/Facho

Plant : Riells

GMID code: 757037/57035

for sanofi use only

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Dépakine® 200 mg,
comprimé gastro-
résistant
Dépakine® 500 mg,
comprimé gastro-
résistant

valproate de sodium



Le 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.

MISE EN GARDE
DEPAKINE PEUT NUIRE GRAVEMENT A L'ENFANT A NAITRE S'IL EST PRIS PENDANT LA GROSSESSE.
Les enfants exposés in utero au valproate présentent un risque accru de problèmes 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 d'avoir des enfants :
• **votre médecin spécialiste ne pourra pas vous prescrire de valproate, sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements ;**
• **si aucun autre traitement n'est possible, le valproate vous sera prescrit dispensé sous des conditions très strictes d'un programme de prévention de la grossesse ayant pour but d'éviter toute grossesse.**
Si du valproate vous a été prescrit et que vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez notamment :
• **utiliser au moins une méthode de contraception efficace, sans interruption, pendant toute la durée de votre traitement par DEPAKINE. Votre médecin discutera de cela avec vous, mais vous devrez également suivre les conseils donnés à la rubrique 2 de cette notice.**
• **prendre rendez-vous en urgence avec votre médecin spécialiste si vous envisagez une grossesse ou pensez être enceinte.**
• **ne pas arrêter de prendre DEPAKINE sans que votre médecin ne vous l'ait demandé ; cela pourrait aggraver votre maladie.**

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.
Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.
Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.
Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.
Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.
Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.
Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.
Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.
Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.
Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.
Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.
Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.
Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.

• si vous prenez en même temps du millepertuis (plante servant à traiter la dépression)

Avertissements et précautions
Faites attention avec Dépakine

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.
Levalproate de sodium sera prescrit en cas d'apparition des signes suivants :

- fatigue soudaine, perte d'appétit, abaissement anormal des enzymes des jambes, malaise général,
- vomissements répétés, nausées, douleurs dans le ventre et à l'estomac, coloration jaunâtre 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. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin.
• Ce médicament peut entraîner une prise de poids. Votre médecin vous conseillera de prendre certaines mesures diététiques et surveillera votre poids.
• Des pensées autodestructrices ou suicidaires ont également été observées chez un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques, tels que Dépakine. 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 (myopathie) avec ce médicament sera plus important.

• En cas d'apparition de symptômes tels que tremblements, rigidité des membres et difficultés pour marcher (troubles extrapyramidaux) ou de troubles de la mémoire et des capacités mentales, informez votre médecin. Une pathologie sous-jacente ou la responsabilité de Dépakine doivent être recherchées. Un arrêt du traitement pourrait être nécessaire.
• Prévenez votre médecin si votre enfant prend un autre traitement médicamenteux ou souffre d'une autre maladie neurologique ou métabolique et de formes sévères d'épilepsie.

Autres médicaments et Dépakine
Vous ne devez jamais prendre ce médicament si vous prenez le médicament suivant :
• du millepertuis (médicament à base de plante servant à traiter la dépression).
Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre ce médicament si vous prenez :
• de la théophrine (autre médicament utilisé pour traiter des crises d'épilepsie) ;
• des périmés (antibiotiques pour traiter les infections de la gorge).

Informez votre médecin si vous prenez :
• de la nimodipine : Dépakine peut augmenter les effets de la nimodipine ;
• un médicament utilisé pour prévenir les complications qui peuvent survenir après un saignement au niveau du cerveau ;
• des médicaments contenant des œstrogènes (y compris certaines pilules contraceptives) ;
• 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 pharmacien si vous prenez, avec récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.
Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.
Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.
Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.
Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.
Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.
Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.
Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.
Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire de consentement aux soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.

• Le valproate expose à un risque pour l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse. Plus la dose est élevée, plus les risques sont importants ; toutefois, **toutes les doses exposent à un risque.**

• Si l'est pris par une femme enceinte, le valproate provoque de graves malformations congénitales et nuit au développement de l'enfant (intellectuel, moteur, comportemental) chez un nombre important d'enfants.
• 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 atteintes 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 bébés sur 100 nés de mères sous valproate présentent des malformations, contre 2 à 3 bébés sur 1000 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 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 pendant la grossesse.**
• **Des données indiquent que les enfants exposés au valproate pendant la grossesse sont plus susceptibles de développer les symptômes du trouble de déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH).**

• Avant de prescrire ce médicament, votre médecin spécialiste devra vous avoir expliqué les risques pour votre bébé en cas de grossesse pendant la prise de valproate. Si vous envisagez une grossesse par la suite, vous ne devez pas arrêter de prendre votre médicament ou votre méthode de contraception avant d'en avoir parlé avec votre médecin.
• Si vous êtes un parent ou soignant d'une enfant de sexe féminin traitée par valproate, vous devez contacter le médecin spécialiste dès que votre enfant a ses premières règles.

• Certaines pilules contraceptives (pilules contenant des œstrogènes) peuvent abaisser les taux de valproate dans votre sang. Assurez-vous de discuter avec votre médecin de la méthode de contraception la plus appropriée pour vous.
• **Vous ne devez pas arrêter de prendre votre médicament sans l'avis de votre médecin. Si vous devez arrêter de prendre votre médicament, contactez votre médecin spécialiste.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**
• **Ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression) pendant votre traitement par Dépakine.**

• You must discuss suitable contraception methods with your doctor. Your doctor will give you information on preventing pregnancy, and may refer you to a specialist for advice on birth control.

• You must get regular (at least annual) appointments with a specialist experienced in the management of epilepsy. During this visit your doctor will make sure you are well aware and have understood all the risks and advice related to the use of valproate during pregnancy.

• Tell your doctor you want to have a baby before stopping your birth control.
• If you are pregnant or think you might be pregnant, schedule an urgent appointment with your specialist experienced in the management of epilepsy.

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

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

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

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

• **Key messages:**
• Do not stop taking Depakine unless your doctor tells you to.
• Do not stop using your methods of birth control until you have talked to your doctor and worked together on a plan to ensure your condition is controlled and the risks to your baby are reduced.

• First schedule an appointment with your doctor. During this visit your doctor will make sure you are well aware and have understood all the risks and advice related to the use of valproate during pregnancy.
• Your doctor will try to stop treatment with Depakine a long time before you become pregnant.

• Schedule an urgent appointment with your specialist experienced in the management of epilepsy if you are pregnant or think you might be pregnant.
• **I AM PREGNANT AND I AM USING DEPAKINE**
Babies born to mothers who have been on valproate are at serious risk of birth defects and problems with intellectual, motor and behavioral development which can be seriously debilitating. Do not stop taking Depakine, unless your doctor tells you to, or your condition may become worse. Schedule an urgent appointment with your specialist experienced in the management of epilepsy if you are pregnant or think you might be pregnant.

• Your doctor will advise you further.
• Your doctor will have to try to stop treatment and evaluate all other treatment options.
• In exceptional circumstances when Depakine is the only available treatment option during pregnancy:

• Your doctor can refer you to a specialist so that you and your partner could receive counselling and support regarding the valproate-exposed pregnancy.
• Your specialist will try to reduce the prescribed dose.

• You will be monitored very closely both for the management of your underlying condition and to check how your unborn child is developing.
• Ask your doctor about taking folic acid. Folic acid can lower the general risk of *spina bifida* and early miscarriage that exists with all pregnancies. However, it is unlikely that it will reduce the risk of birth defects associated with valproate use.

• **Before the birth:** your doctor will prescribe certain vitamins for you so that this medicine does not cause bleeding during the first few days of your baby's life or bone deformities.
• **After the birth:** an injection of vitamin K may also be prescribed for your baby after birth to prevent bleeding.

• **In the child:** inform the doctor(s) monitoring your child that you were treated with valproate during pregnancy. He or she will implement strict monitoring of your child's neurological development in order to provide your child with specialized care as early as possible if necessary.

• **Key messages:**
• Schedule an urgent appointment with your specialist experienced in the management of epilepsy if you are pregnant or think you might be pregnant.
• Do not stop taking Depakine unless your specialist tells you to.

• Your specialist experienced in the treatment of epilepsy must evaluate all of the options for stopping this treatment.
• Your specialist must give you complete information about the risks related to the use of Depakine during pregnancy, including teratogenicity and developmental effects in children.
• Make sure you are referred to a specialist for prenatal monitoring in order to detect possible occurrences of malformations.

• Inform the doctors who will be monitoring your child that you took Depakine during your pregnancy. They will implement strict monitoring of the child's neurological development.
• **Breast-feeding**
You must not breast-feed during treatment with this medicine unless otherwise indicated by your doctor.

• Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.
• **Driving and using machines**
Depakine may cause drowsiness, especially if taken in combination with other anti-epileptic drugs or medicines that can increase drowsiness. If you experience this effect or if your condition

is not under control yet and you continue to have seizures, you must not drive or operate machinery.
Depakine 200 mg, gastro-resistant tablets contains sodium.
This medicine contains 28 mg of sodium per tablet. You must take this into account if you are on a salt-free or low-salt diet.

Depakine 500 mg, gastro-resistant tablets contains sodium.
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
Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has instructed you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

• **Instructions for proper use**
Depakine treatment must be started and supervised by a doctor specialized in the treatment of epilepsy. This treatment must not be prescribed in female children, female adolescents or women able to have a baby unless other treatments are ineffective or not tolerated. If no other treatment is possible, valproate will be prescribed for you and dispensed under very strict conditions given in the Pregnancy Prevention Program). A specialist must reevaluate the need for treatment at least once per year.

• Always take the dose prescribed by your doctor. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
• **Dosage**
The daily dose will be decided on for you and checked by your doctor.
It is generally divided into 2 to 3 doses per day, preferably during meals.

• **Use in children**
Children from 6 years of age
Depakine 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.
This tablet is gastro-resistant. In order to remain fully effective, it must not be broken or crushed.

757881 - PRO DPK 200/500MG S4 XD

Plant: RIELLS (ES)
Packaging material code: 757881
Packaging material name: PRO DPK 200/500MG S4 XD
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 4067814
VISTAlink PDF version: 3

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

Reason	Signed by	Date
Plant final technical validation	Montse Pacho (Riells packaging team)	26/06/2019 12:27:23
Global Regulatory validation	Josephine DELAIRE (GRA ITC team)	10/09/2019 15:57:45
Plant ready to print	Montse Pacho (Riells packaging team)	12/09/2019 08:55:36