

## **UPUTSTVO ZA LEK**

△

**Dipleksil<sup>®</sup>, 250 mg, gastrozistentne tablete**

**Dipleksil<sup>®</sup>, 500 mg, gastrozistentne tablete**

### **valproat-seminatrijum**

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

### **UPOZORENJE**

Lek Dipleksil (valproat-seminatrijum) može ozbiljno naškoditi nerođenom detetu ako se uzima tokom trudnoće. Ukoliko ste žena u reproduktivnom periodu (periodu kada možete da zatrudnite) morate koristiti efikasnu metodu kontracepcije (sprečavanje začeća) bez prekida, sve vreme lečenja lekom Dipleksil. Vaš lekar će razgovarati sa Vama o tome, ali morate se takođe pridržavati saveta u odeljku 2 ovog uputstva.

Odmah obavestite Vašeg lekara ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.

Nemojte prestati da uzimate lek Dipleksil osim ako Vam to ne kaže lekar jer se Vaše stanje može pogoršati.

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Dipleksil i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dipleksil
3. Kako se uzima lek Dipleksil
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dipleksil
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Dipleksil i čemu je namenjen

Lek Dipleksil sadrži aktivnu supstancu valproat-seminatrijum. Koristi se za lečenje manične faze bipolarnih poremećaja (manično-depresivne bolesti) u slučajevima kada se litijum ne može koristiti ili se ne podnosi. Nije poznat na koji način deluje u lečenju bipolarnog poremećaja.

Manija se javlja kod bolesti koja se naziva "bipolarni poremećaj" i tada se možete osećati vrlo uzbuđeno, ushićeno, uznemireno, entuzijastično ili hiperaktivno.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dipleksil

### Lek Dipleksil ne smete uzimati:

- ukoliko ste preosetljivi (alergični) na valproat-seminatrijum ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako imate poteškoće sa funkcijom jetre ili akutni ili hronični hepatitis (zapaljenje jetre);
- ako imate genetski problem koji uzrokuje poremećaj na nivou mitohondrija (npr. *Alpers-Huttenlocher*-ov sindrom),
- za lečenje bipolarnog poremećaja ako ste trudni,
- za lečenje bipolarnog poremećaja, ako ste žena u reproduktivnom periodu, osim ako koristite efikasnu kontracepciju za sve vreme lečenja lekom Dipleksil. Nemojte prestati uzimati Dipleksil ili prestati koristiti kontracepciju sve dok o tome ne razgovarate sa Vašim lekarom. Vaš lekar će Vas savetovati o daljim koracima (videti odeljak Trudnoća, dojenje i plodnost – Važni saveti za žene).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Dipleksil:

- ako uzimate antikoagulanse (npr. acetilsalicilnu kiselinu i varfarin);
- ako se pojave modrice ili krvarenje, odmah obavestite svog lekara jer bi mogla biti potrebna promena doze;
- ako ste ranije imali neko oboljenje jetre. Vaš lekar će morati da uradi analize krvi pre početka i tokom lečenja;
- ako bolujete od diseminovanog eritemskog lupusa (upalne bolesti vezivnog tkiva sa simptomima koji uključuju groznicu, slabost i umor, bolove u zglobovima i kožne lezije na licu, vratu ili rukama);
- ako imate problema s bubrezima;
- ako znate da u vašoj porodici postoji genetski problem koji uzrokuje poremećaj na nivou mitohondrija
- ako Vam se pojavi velika koncentracija amonijaka u krvi sa ili bez letargije i kome, koja se može javiti i u odsustvu poremećaja rezultata testova funkcije jetre. Ukoliko dođe do klinički značajnog razvoja, lečenje ovim lekom treba prekinutu;
- vršite laboratorijske analize urina za određivanje ketonskih tela, jer se valproat delimično eliminiše putem urina kao keto metabolit, što može dati lažno pozitivne rezultate

Možda će biti korisno da zamolite prijatelja ili člana porodice da pročitaju ovu uputstvo za lek ako ste depresivni ili anksiozni. Možete ih pitati za mišljenje o vašim simptomima i da li se pogoršavaju i da li su zabrinuti zbog vašeg ponašanja.

### Deca i adolescenti mlađi od 18 godina

Bezbednost i efikasnost leka Dipleksil u lečenju maničnih epizoda u bipolarnom poremećaju nije procenjivana kod pacijenata mlađih od 18 godina.

Kod ovih pacijenata lek Dipleksil se savetuje kliničko praćenje. Odnos koristi i rizika treba pažljivo razmotriti.

## Drugi lekovi i lek Dipleksil

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Određeni lekovi mogu stupiti u interakciju s lekom Dipleksil i povećati ili smanjiti njegovo terapijsko dejstvo. Ovo je posebno važno ako uzimate:

- antikoagulanse poput acetilsalicilne kiseline, varfarina ili dikumarola;
- antiepileptike kao što su fenitoin, fenobarbital, karbamazepin ili klonazepam;
- karbapeneme (antibiotike koji se koriste za lečenje bakterijskih infekcija). Kombinaciju valproinske kiseline i karbapenema treba izbegavati jer može smanjiti efekat valproat-seminatrijuma.

## Uzimanje leka Dipleksil sa hranom, pićima i alkoholom

Ne smete piti alkohol dok uzimate lek Dipleksil. Valproat-seminatrijum može pojačati depresivno dejstvo alkohola na centralni nervni sistem (CNS), stoga treba izbegavati alkoholna pića.

## Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

## Važni saveti za žene

- Ne smete uzimati lek Dipleksil za lečenje bipolarnog poremećaja ako ste trudni.
- Ne smete uzimati lek Dipleksil za lečenje bipolarnog poremećaja ako ste žena u reproduktivnom periodu, osim ako koristite efikasne metode kontracepcije za sve vreme lečenja. Nemojte prestati uzimati lek Dipleksil ili prestati koristiti kontracepciju sve dok o tome ne razgovarate sa Vašim lekarom. Vaš lekar će Vas savetovati o daljim koracima.

## Rizici primene valproata kada se uzimaju tokom trudnoće (bez obzira na bolest za koju se valproat koristi)

- Odmah obavestite Vašeg lekara ako ste trudni ili planirate trudnoću.
- Valproat nosi rizik ukoliko se uzima tokom trudnoće. Što je veća doza to je veći rizik, ali sve doze sa sobom nose određeni rizik.
- Uzimanje valproata može uzrokovati ozbiljne urođene mane i uticati na fizički i mentalni razvoj deteta. Najčešće prijavljene urođene mane uključuju spinu bifidu (rascep kičmenog stuba); deformitete lica i glave; malformacije srca, bubrega, mokraćnih puteva i polnih organa; oštećenje udova i višestruke povezane malformacije koje zahvataju nekoliko organa i delova tela. Urođene mane mogu dovesti do invaliditeta koji može biti ozbiljan.
- Malformacije oka prijavljene su kod dece koja su bila izložena valproatu tokom trudnoće i povezane su sa drugim kongenitalnim malformacijama. Ove malformacije oka mogu uticati na vid.
- Ako uzimate valproat tokom trudnoće, imate veći rizik nego druge žene da imate dete sa urođenim manama koje zahtevaju lečenje. Budući da se valproat koristi već dugi niz godina, poznato je da će kod žena koje uzimaju valproat oko 10 dece na svakih 100 imati urođene mane u poređenju sa 2 do 3 deteta na svakih 100 rođenih od žena koje ne uzimaju lek.
- Procenjuje se da bi 30-40% dece predškolskog uzrasta, čije su majke uzimale valproat tokom trudnoće, moglo imati poteškoće u ranom razvoju. Ta će deca možda kasnije prohodati i progovoriti, mogu imati manje razvijene intelektualne sposobnosti od ostale dece i poteškoće sa govorom i pamćenjem.
- Poremećaji iz autističnog spektra češće se dijagnostikuju kod dece izložene valproatu tokom trudnoće, a postoje i neki dokazi da su ta deca pod povećanim rizikom od razvoja poremećaja hiperaktivnosti i nedostatka pažnje (engl. *Attention Deficit Hyperactivity Disorder*, ADHD).
- Pre nego što propiše ovaj lek, lekar će Vam objasniti šta bi se moglo dogoditi Vašem detetu ako zatrudnite dok uzimate valproat. Ako kasnije odlučite da želite imati dete, nemojte prestati uzimati lek ili prestati koristiti kontracepciju sve dok o tome ne razgovarate s Vašim lekarom.
- Ako ste roditelj ili staratelj ženskog deteta lečenog valproatom, treba da se obratiti lekaru kada Vaše dete koje uzima valproat dobije prvu menstruaciju.
- Posavetujte se sa svojim lekarom o uzimanju folne kiseline kada budete pokušavali da zatrudnite. Folna kiselina može smanjiti opšti rizik od rasepa kičmenog stuba i ranog spontanog pobačaja koji je prisutan

kod svih trudnoća. Međutim, nije verovatno da će smanjiti rizik od urođenih mana povezanih sa primenom valproata.

**Između sledećih situacija odaberite i pročitajte onu koja se odnosi na Vas:**

- POČINJEM LEČENJE LEKOM DIPLEKSIL
- UZIMAM LEK DIPLEKSIL I NE PLANIRAM DA IMAM DETE
- UZIMAM LEK DIPLEKSIL I PLANIRAM DA IMAM DETE
- TRUDNA SAM I UZIMAM LEK DIPLEKSIL

**POČINJEM LEČENJE LEKOM DIPLEKSIL**

Ako je ovo prvi put da Vam je propisan lek Dipleksil, Vaš lekar će Vam objasniti koji su rizici za nerođeno dete ukoliko zatrudnite. Tokom reproduktivnog perioda, moraćete da koristite efikasnu metodu kontracepcije bez prekida za sve vreme lečenja ovim lekom. Obratite se svom lekaru ili centru za planiranje porodice ukoliko Vam je potreban savet o kontracepciji.

**Ključne poruke:**

- Trudnoća mora biti isključena pre početka lečenja lekom Dipleksil i potvrđena negativnim testom za utvrđivanje trudnoće koji je potvrdio Vaš lekar.
- Obavezno koristiti efikasnu metodu kontracepcije tokom celokupne terapije lekom Dipleksil.
- Morate se savetovati sa svojim lekarom o odgovarajućim metodama kontracepcije. Vaš lekar će Vam dati informacije o sprečavanju trudnoće, a može Vas uputiti i specijalisti za savet o kontracepciji.
- Morate redovno (najmanje jednom godišnje) ići na kontrolni pregled kod lekara specijaliste sa iskustvom u lečenju bipolarnog poremećaja. Tokom tih kontrola Vaš lekar će obezbediti da ste dobro upućeni i da razumete sve rizike i savete koji se odnose na uzimanje valproata u trudnoći.
- Obavestite svog lekara ukoliko želite da zatrudnite.
- Odmah obavestite svog lekara ako ste trudni ili mislite da ste možda trudni.

**UZIMAM LEK DIPLEKSIL I NE PLANIRAM DA IMAM DETE**

Ako nastavljate sa lečenjem lekom Dipleksil, ali ne planirate trudnoću, obavezno koristite efikasnu metodu kontracepcije bez prekida tokom celokupne terapije ovim lekom. Obratite se svom lekaru ili centru za planiranje porodice ukoliko Vam je potreban savet o kontracepciji.

**Ključne poruke:**

- Obavezno koristiti efikasnu metodu kontracepcije tokom celokupne terapije lekom Dipleksil.
- Morate se savetovati sa svojim lekarom o odgovarajućim metodama kontracepcije. Vaš lekar će Vam dati informacije o sprečavanju trudnoće i može Vas uputiti lekaru specijalisti za savet o kontracepciji.
- Morate redovno (najmanje jednom godišnje) ići na kontrolni pregled kod lekara specijaliste sa iskustvom u lečenju bipolarnog poremećaja. Tokom ovih kontrola Vaš lekar će obezbediti da ste dobro upućeni i da razumete sve rizike i savete koji se odnose na uzimanje valproata u trudnoći.
- Obavestite svog lekara ukoliko želite da zatrudnite.
- Odmah obavestite svog lekara ako ste trudni ili mislite da ste možda trudni.

**UZIMAM LEK DIPLEKSIL I PLANIRAM DA IMAM DETE**

Ako planirate trudnoću, prvo zakažite pregled kod svog lekara.

Nemojte prestati da uzimate lek Dipleksil ili prestati da koristite kontracepciju sve dok o tome ne razgovarate sa svojim lekarom. Vaš lekar će Vas posavetovati o daljim koracima.

Kod dece čije su majke na terapiji valproatom u trudnoći postoji ozbiljan rizik od urođenih mana i poteškoća u razvoju, koje mogu izazvati ozbiljan invaliditet. Vaš lekar će Vas uputiti lekaru specijalisti sa iskustvom u

lečenju bipolarnog poremećaja, kako bi se što ranije mogle razmotriti druge odgovarajuće mogućnosti lečenja. Lekar specijalista može sprovesti određene mere koje će omogućiti da trudnoća prođe što jednostavnije i da se što više smanje rizici za Vas i Vašu nerođenu bebu.

Vaš lekar specijalista možda odluči da promeni dozu leka ili da pređete na drugi lek ili da prekinete terapiju lekom Dipleksil mnogo pre nego što zatrudnite kako bi obezbedio da je Vaša bolest stabilna.

Posavetujte se sa svojim lekarom o uzimanju folne kiseline kada budete pokušavali da zatrudnite. Folna kiselina može smanjiti opšti rizik od rascapa kičmenog stuba i ranog spontanog pobačaja koji je prisutan kod svih trudnoća. Međutim, nije verovatno da će smanjiti rizik od urođenih mana povezanih sa primenom valproata.

#### **Ključne poruke:**

- Nemojte prestajati da uzimate lek Dipleksil osim ukoliko Vam je to rekao Vaš lekar.
- Nemojte prestajati sa primenom kontracepcije pre nego što razgovarate sa svojim lekarom i zajedno dogovorite plan kojim ćete Vaše stanje držati pod kontrolom i smanjiti rizik za Vaše dete.
- Prvo zakažite pregled kod svog lekara. Tokom ovog pregleda, Vaš lekar će obezbediti da ste dobro upućeni i da razumete sve rizike i savete koji se odnose na uzimanje valproata u trudnoći.
- Vaš lekar će pokušati da Vas prebaci na drugi lek ili da prekine terapiju lekom Dipleksil mnogo pre nego što zatrudnite.
- Odmah obavestite Vašeg lekara ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

#### **TRUDNA SAM I KORISTIM LEK DIPLEKSIL**

Nemojte prestajati da uzimate lek Dipleksil osim ukoliko Vam to ne kaže Vaš lekar jer se Vaše stanje može pogoršati. Hitno zakažite pregled kod svog lekara ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni. Vaš lekar će Vas posavetovati o daljim koracima.

Kode dece majki koje uzimaju valproat u trudnoći postoji ozbiljan rizik od urođenih mana i poteškoća u razvoju koje mogu izazvati ozbiljan invaliditet.

Vaš lekar će Vas uputiti lekaru specijalisti sa iskustvom u lečenju bipolarnog poremećaja, kako bi se mogle razmotriti druge odgovarajuće mogućnosti lečenja.

U izuzetnim okolnostima kada je lek Dipleksil jedina dostupna mogućnost lečenja tokom trudnoće, bićete pod strogim nadzorom radi lečenja Vaše osnovne bolesti i provere razvoja Vaše nerođene bebe. Vi i Vaš partner možete dobiti savetovanje i podršku u vezi sa primenom valproata tokom trudnoće.

Posavetujte se sa svojim lekarom o uzimanju folne kiseline. Folna kiselina može smanjiti opšti rizik od rascapa kičmenog stuba i ranog spontanog pobačaja koji je prisutan kod svih trudnoća. Međutim, nije verovatno da će smanjiti rizik od urođenih mana povezanih sa primenom valproata.

#### **Ključne poruke:**

- Zakažite hitan pregled kod svog lekara ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.
- Nemojte prestajati da uzimate Dipleksil osim ukoliko Vam to ne kaže Vaš lekar.
- Osigurajte da budete upućeni lekaru specijalisti sa iskustvom u lečenju bipolarnog poremećaja, kako bi se procenila potreba za drugim odgovarajućim mogućnostima lečenja.
- Morate proći savetovanja o rizicima vezanim za upotrebu leka Dipleksil tokom trudnoće, uključujući teratogenost i razvojne poremećaje kod dece.
- Osigurajte da budete upućeni lekaru specijalisti za prenatalno praćenje kako bi se otkrile moguće pojave urođenih mana.

**Obavezno pročitajte vodič za pacijentkinje koji ćete dobiti od svog lekara. Vaš lekar će Vas upoznati sa godišnjim obrascem potvrde upoznatosti sa rizikom i zatražiti od Vas da ga potpišete i zadržite.**

**Takođe ćete dobiti karticu za pacijentkinje od svog farmaceuta kao podsetnik na rizike uzimanja valproata tokom trudnoće.**

Dojenje

Lek Dipleksil se u malim količinama izlučuje u majčino mleko. Vaš lekar će doneti odluku o tome da li da prekinete dojenje ili da prekinet terapiju lekom Dipleksil, uzimajući u obzir korist dojenja za dete i korist terapije za Vas.

Plodnost

Kod žena koje su uzimale valproat zabeleženi su amenoreja, sindrom policističnih jajnika i povišena vrednost testosterona. Primena valproata takođe može uticati i na plodnost kod muškaraca (videti odeljak Moguća neželjena dejstva). Poremećaji plodnosti reverzibilni su nakon prekida lečenja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ne biste trebali upravljati vozilima niti rukovati mašinama dok ne saznate kako lek Dipleksil utiče na vas. Možete osetiti vrtoglavicu dok uzimate lek Dipleksil. Verovatnije je da se to dogodi kada počnete uzimati ovaj lek ili kada počnete da uzimati veću dozu leka. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilima niti koristiti alate ili rukovati mašinama.

*Dipleksil, 250 mg, gastrozistentne tablete*

Ovaj lek sadrži boju *Sunset yellow* (E110) koja može izazvati alergijske reakcije.

Ovaj proizvod sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti tj. suštinski je „bez natrijuma”.

*Dipleksil, 500 mg, gastrozistentne tablete*

Ovaj lek sadrži boje *Carmoisine* (E122) i *Ponceau 4R* (E124) koje mogu izazvati alergijske reakcije.

Ovaj lek sadrži 37,0 mg natrijuma po tableti što odgovara 1,85% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrijuma prema preporukama SZO za odraslu osobu.

### **3. Kako se uzima lek Dipleksil**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lečenje ovim lekom mora započeti i nadzirati specijalista sa iskustvom u lečenju bipolarnog poremećaja.

#### Uobičajeno doziranje

Prosečna dnevna doza generalno se utvrđuje prema telesnoj masi pacijenta i treba je primeniti u dve do tri podeljene doze.

#### **Akutna manija i bipolarni poremećaj**

Dnevnu dozu treba individualno da odredi i kontroliše vaš lekar.

Početna doza:

Preporučena početna dnevna doza je 750 mg.

Prosečna dnevna doza:

Preporučene dnevne doze obično iznose između 1000 mg i 2000 mg. Pacijente koji uzimaju dnevne doze veće od 45 mg/kg/dan lekar će pažljivo pratiti.

Nastavak terapije maničnih epizoda u bipolarnim poremećajima će lekar prilagoditi individualno svakom pacijentu, uz primenu najmanje efektivne doze.

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom ako mislite da je Dipleksil prejak ili preslab za Vas.

## **Pacijenti s oštećenjem funkcije jetre i bubrega**

Vaš lekar će možda odlučiti da prilagodi Vašu dozu leka.

### **Način primene**

Lek Dipleksil je namenjen za oralnu primenu.

Gastrorezistentne tablete treba progutati s dovoljnom količinom vode, bez žvakanja. Nemojte lomiti ili usitnjavati tablete.

### **Ako ste uzeli više leka Dipleksil nego što treba**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili odmah idite u hitnu pomoć najbliže bolnice.

Nemojte se sami voziti u bolnicu, neka vas neko drugi odveze ili pozovite hitnu pomoć.

Ako ste lek uzeli pre manje od dva sata, pokušajte sami da izazovete povraćanje.

Simptomi predoziranja uključuju jaku vrtoglavicu, izrazitu pospanost, intenzivan tremor, miozu (suženje zenica) i poteškoće s disanjem.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Dipleksil**

U slučaju da ste zaboravili da uzmete dozu leka, možete je uzeti do jedan ili dva sata nakon propuštene doze.

Ako je prošlo više od tri sata, preskočite propuštenu dozu i nastavite sa sledećom dozom prema rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju lek.

Formulacija leka Dipleksil je takva da se aktivna supstanca oslobađa samo u tankom crevu, čime se značajno smanjuju neželjene reakcije na želucu. Međutim, ponekad se na početku lečenja mogu javiti želudačne smetnje (mučnina i povraćanje) koje nestaju s nastavkom lečenja. Javljaju se sledeće smetnje:

- opšta slabost
- proliv
- grčevi u crevima
- otežano pražnjenje creva
- smanjenje ili povećanje apetita (retko)
- poremećaji nokta i ležišta nokta (često)

Izuzetno, javljaju se sledeća neželjena dejstva:

- nevoljan, donekle ritmičan pokret mišića (tremor)
- pospanost, vrtoglavica, poremećaj govora, poremećaj koordinacije
- ataksija (gubitak sposobnosti koordinacije rada mišića)
- glavobolje
- zbunjenost
- nistagmus (ritmičko titranje očne jabučice)
- gubitak kose
- osip, osetljivost na sunčevu svetlost, poremećaji kože (generalizovani pruritus i *eritema multiforme*, epidermalna nekroliza)
- mišićna slabost
- neredovne menstruacije, izostanak menstruacija, povećanje grudi, pojava mlečnog iscedka iz dojki (galaktoreja)
- emocionalni poremećaj
- depresija

- psihoza
- agresija
- hiperaktivnost
- demencija
- neočekivane modrice ili hematomi - nakupljanje krvi izvan krvnog suda, promenejno vreme krvarenja, otvoreno krvarenje
- gojaznost
- otoci ekstremiteta
- akutno zapaljenje pankreasa
- mala povećanja vrednosti transaminaza (AST, ALT) i LDH
- povećanje koncentracije bilirubina u serumu. oštećenje funkcije jetre
- povećana koncentracija amonijaka u krvi
- poremećaj metabolizma glicina
- promene broja određenih krvnih ćelija (limfocitoza, leukopenija, eozinofilija, anemija) hipofibrinogenemija, supresija koštane srži
- izmenjeni rezultati testova funkcije štitne žlezde
- bol u zglobovima, groznica-povišena telesna temperatura, umor, osip. Ovo mogu biti znaci sistemskog eritemski lupusa.

Zabeleženi su i mučnina, sedacija, ekstrapiramidalni poremećaji (smetnje kretanja).

Prijavljeni su i poremećaji kostiju (smanjena mineralna gustina) koji uključuju osteopeniju i osteoporozu (stanjivanje kostiju) i prelome. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ako dugotrajno uzimate valproat, da li imate osteoporozu.

#### Dodatna neželjena dejstva kod dece

Neka neželjena dejstva valproata javljaju se češće ili u težem obliku kod dece nego kod odraslih. To uključuje oštećenje jetre, upalu pankreasa (pankreatitis), mokrenje u krevetu (enureza), bubrežnu disfunkciju (Fanconijev sindrom), prekomeran rast tkiva desni, agresiju, agitaciju, poremećaj pažnje, neuobičajeno ponašanje, hiperaktivnost i poremećaj učenja.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Dipleksil**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Dipleksil posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Nemojte uzimati ovaj lek ako primetite vidljive promene na tabletama.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Dipleksil

Aktivna supstanca je valproat-seminatrijum.

*Dipleksil, 250 mg, gastrozistentne tablete:*

Jedna gastrozistentna tableta leka sadrži 269,1 mg valproat-seminatrijuma, što odgovara 250 mg valproinske kiseline.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete:

Silicijum-dioksid

Skrob, preželatinizovani

Povidon K30

Film obloga:

Titan-dioksid (E171)

Talk

Povidon K30

Hipromelozaftalat

Diacetilovani monogliceridi

Boja *Sunset yellow* (E110)

Vanilin

*Dipleksil, 500 mg, gastrozistentne tablete:*

Jedna gastrozistentna tableta leka sadrži 538,2 mg valproat-seminatrijuma, što odgovara 500 mg valproinske kiseline.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete:

Silicijum-dioksid

Skrob, preželatinizovani

Povidon K30

Film obloga:

Titan-dioksid (E171)

Talk

Povidon K30

Hipromelozaftalat

Diacetilovani monogliceridi

Boja *Carmoisine* (E122)

Boja *Ponceau 4R* (E124)

Vanilin

### Kako izgleda lek Dipleksil i sadržaj pakovanja

*Dipleksil, 250 mg, gastrozistetne tablete*

Duguljaste tablete boje breskve, bez utisnutih oznaka.

*Dipleksil, 500 mg, gastrozistetne tablete*

Duguljaste tablete ružičaste boje, bez utisnutih oznaka.

*Dipleksil, 250 mg, gastrorezistentne tablete, 30 x (250 mg)*

*Dipleksil, 500 mg, gastrorezistentne tablete, 30 x (500 mg)*

Unutrašnje pakovanje je Al/PVDC//PVC/PE/PVDC blister koji sadrži 10 gastrorezistentnih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 gastrorezistentnih tableta) i Uputstvo za lek.

*Dipleksil, 250 mg, gastrorezistentne tablete, 60 x (250 mg)*

*Dipleksil, 500 mg, gastrorezistentne tablete, 60 x (500 mg)*

Unutrašnje pakovanje je Al/PVDC//PVC/PE/PVDC blister koji sadrži 10 gastrorezistentnih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 blistera sa po 10 tableta (ukupno 60 gastrorezistentnih tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole**

BONIFAR DOO NOVI BEOGRAD

Bulevar Zorana Đinđića 64a, Novi Beograd

#### **Proizvođač**

LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA, S.A.,

Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B, Queluz de Baixo

Barcarena, Portugalija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:**

Jul, 2024.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

*Dipleksil, 250 mg, gastrorezistentne tablete, 30 x (250 mg): 000461432 2023 od 01.07.2024.*

*Dipleksil, 250 mg, gastrorezistentne tablete, 60 x (250 mg): 000461438 2023 od 01.07.2024.*

*Dipleksil, 500 mg, gastrorezistentne tablete, 30 x (500 mg): 000461433 2023 od 01.07.2024.*

*Dipleksil, 500 mg, gastrorezistentne tablete, 60 x (500 mg): 000461439 2023 od 01.07.2024.*