

UPUTSTVO ZA LEK



Valproix[®], tablete sa produženim oslobađanjem, 500 mg

valproinska kiselina, natrijum-valproat



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.

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 Valproix i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Valproix
3. Kako se uzima lek Valproix
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Valproix
6. Dodatne informacije

1. Šta je lek Valproix i čemu je namenjen

Lek Valproix sadrži aktivnu supstancu natrijum-valproat i valproinsku kiselinu, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju antikonvulzivi ili antiepileptici. Antiepileptici su lekovi koji se koriste u terapiji epilepsije (padavice).

Namenjen je za:

- lečenje epilepsije (konvulzivnih napada) kod dece i odraslih,
- lečenje manije, u okviru bolesti pod nazivom „bipolarni poremećaji“, kada se osećate jako uznemireno, uzbuđeno ili ste preterano hiperaktivni, zaneseni. Upotrebljava se i kada se u terapiji ne može koristiti litijum.

Lek je u obliku tableta sa produženim oslobađanjem, što znači da se aktivna supstanca natrijum-valproat postepeno oslobađa iz tablete tokom određenog vremenskog perioda.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Valproix

Lek Valproix ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na natrijum-valproat, valproinsku kiselinu, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.). Znaci alergijske reakcije su osip, problemi sa gutanjem ili disanjem, oticanja usana, lica, grla ili jezika,
- ukoliko imate ili ste imali ranije Vi ili neko od članova Vaše porodice probleme sa jetrom,
- ukoliko imate retko oboljenje pod imenom porfirija (oboljenja koje potiče od poremećaja u obrazovanju crvenog krvnog pigmenta),
- ukoliko imate genetske poremećaje koji izazivaju mitohondrijalne bolesti (npr. *Alpers-Huttenlocher*-ov sindrom).

Ne uzimajte lek Valproix ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa lekarom pre uzimanje leka Valproix.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Valproix.

Kod malog broja ljudi koji se leče antiepilepticima, kao što je natrijum-valproat, mogu se javiti misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ukoliko Vam se ovakve misli jave u bilo kom trenutku, odmah se obratite lekaru.

Deca i adolescenti starosti do 18 godina: Lek Valproix se ne preporučuje za lečenje manije kod ove grupe pacijenata.

Obratite se lekaru ili farmaceutu pre primene leka u slučaju:

- ako imate dijabetes; ovaj lek može da utiče na rezultate testova urina,
- ako imate probleme sa bubrežima; lekar Vam može propisati nižu dozu leka,
- ako imate konvulzivne napade (epilepsiju), oboljenje mozga ili metabolički poremećaj koji utiče na mozak,
- ako imate urođeni enzimski deficit u metabolizmu uree, usled koga se u organizmu skuplja previše amonijaka,
- ako patite od oboljenja koje se naziva „sistemski eritematozni lupus (SLE)“ – oboljenje imunskog sistema koje pogađa kožu, kosti, zglobove i unutrašnje organe
- ako imate „nedostatak karnitin palmitoiltransferaze tip II“, koji povećava rizik od oštećenja mišića.
- ako u porodici imate genetski poremećaj koji izaziva mitohondrijalnu bolest.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od ovoga odnosi na Vas, obratite se lekaru ili farmaceutu za savet pre primene leka.

Povećanje telesne mase: Primena leka Valproix može da izazove povećanje telesne mase. Posavetujte se sa lekarom o tome kako to može uticati na Vas.

Testovi krvi: Može biti potrebno da se urade testovi krvi pre započinjanja terapije lekom Valproix , kao i tokom terapije.

Drugi lekovi i lek Valproix

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, do nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Primenom sledećih lekova može se povećati mogućnost nastanka neželjenih dejstava, ukoliko se primenjuju zajedno sa lekom Valproix:

- neki lekovi za lečenje bola i zapaljenja (salicilati), kao što je aspirin;
- neki drugi lekovi za lečenje konvulzivnih napada (epilepsije). Ovo podrazumeva lekove kao što je fenobarbiton, primidon, fenitoin, karbamazepin, topiramat, lamotrigin i felbamat (videti odeljak 3 „Pacijenti koji primenjuju druge lekove za lečenje konvulzivnih napada“),
- lekovi koji sadrže kvetiapin, koji se koristi u terapiji shizofrenije ili bipolarnog poremećaja.

Valproix može da pojača dejstvo sledećih lekova:

- antikoagulanasa (kao što je varfarin),
- zidovudina koji se koristi za lečenje HIV infekcije,
- lekova za lečenje depresije,
- inhibitore monoamino oksidaze (MAOI), kao što su moklobemid, selegilin, linezolid,
- lekova za smirivanje emocionalnih i mentalnih stanja, kao što su diazepam i olanzapin.

Sledeći lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Valproix:

- lekovi za prevenciju i lečenje malarije, kao što su meflokin i hlorokin,
- cimetidin za lečenje čira želuca,
- holestiramin koji se koristi za snižavanje koncentracije masnoće u krvi (holesterola).
- neki od lekova za lečenje infekcija (antibiotici), kao što su rifampicin i eritromicin,
- posebno naglasite lekaru ukoliko uzimate lekove iz grupe karbapenema (antibiotici za lečenje bakterijskih infekcija). Treba izbegavati istovremenu primenu karbapenema i valproinske kiseline, jer oni mogu umanjiti dejstvo natrijum-valproata.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), posavetujte se sa lekarom pre uzimanja leka Valproix.

Uzimanje leka Valproix sa hranom i pićima ili alkoholom

Ne preporučuje se uzimanje alkoholnih pića za vreme terapije.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Važni saveti za žene

- Kada se uzimaju tokom trudnoće, valproati mogu biti štetni po nerođeno dete.
- Uzimanje valproata tokom trudnoće nosi rizik; sve doze nose rizik, što je veća doza – veći je i rizik.
- Uzimanje valproata može uzrokovati ozbiljne urođene mane i uticati na to kako se dete razvija dok raste. Prijavljene urođene mane uključuju spinu bifidu (anomaliju kičmene moždine, gde kosti nisu pravilno razvijene); deformitete glave i lica; malformacije srca, bubrega, mokraćnih puteva i polnih organa; oštećenja ekstremiteta.
- Kod žena koje uzimaju valproat tokom trudnoće postoji mnogo veći rizik od pojave anomalija kod deteta, koje treba lečiti, nego kod drugih žena. S obzirom na to da se valproat koristi već dugi niz godina, podaci ukazuju da će približno 10 dece na svakih 100 rođenih imati urođene mane. Kod žena koje nemaju epilepsiju, taj procenat iznosi 2-3 deteta na 100 rođenih.

- Procenjuje se da bi 30-40% dece predškolskog uzrasta, čije su majke uzimale valproat tokom trudnoće, moglo imati poteškoća u ranom razvoju. Ta će deca možda kasnije prohodati i progovoriti, mogu imati manje razvijene intelektualne sposobnosti od ostale dece, poteškoće sa govorom i pamćenjem.
- Postoji povećan rizik od spektra autističnih poremećaja kod dece izložene valproatu, a postoji i veća verovatnoća razvoja simptoma poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD).
- Lekar sme propisati valproat samo ako ništa drugo kod Vas ne deluje, u slučaju da želite zatrudneti.
- Pre nego što propiše ovaj lek, lekar će Vam objasniti što bi se moglo dogoditi Vašem detetu ako zatrudnite dok uzimate valproat. Ako kasnije odlučite da želite imati dete, nemojte prestati uzimati lek dok o tome ne razgovarate sa svojim lekarom i dok sa njim ne razmotrite plan za prelazak na neki drugi lek, ukoliko je to moguće.
- Posavetujte se sa svojim lekarom o uzimanju folne kiseline, kada pokušavate da zatrudnite. Folna kiselina može smanjiti opšti rizik od anomalije kičmene moždine i ranog spontanog pobačaja, koji je prisutan kod svih trudnoća. Međutim, nije verovatno da će smanjiti rizik od urođenih mana povezanih sa primenom valproata.

Prvi recept

Ukoliko je ovo prvi put da Vam je propisan valproat, lekar Vam je verovatno objasnio rizik za nerođeno dete, u slučaju da zatrudnite. U reproduktivnom periodu, morate koristiti efektivnu kontracepciju tokom čitavog trajanja lečenja. Razgovarajte sa svojim lekarom ili posetite centar za planiranje porodice, za savet o kontracepciji.

- Obavezno koristite efektivnu metodu kontracepcije.
- Odmah recite svome lekaru ukoliko ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Nastavak lečenja bez planiranja trudnoće

Ako nastavljate lečenje valproatom, i ne planirate dete, obavezno koristite efektivnu kontracepciju. Razgovarajte sa svojim lekarom ili posetite centar za planiranje porodice, za savet o kontracepciji.

- Obavezno koristite efektivnu metodu kontracepcije.
- Odmah recite svome lekaru ukoliko ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Nastavak lečenja i razmatranje trudnoće

Ako nastavljate lečenje valproatom i razmišljate o trudnoći, ne smete prestati uzimati valproat, ni kontraceptiv dok o tome ne razgovarate sa svojim lekarom. Razgovarajte sa svojim lekarom mnogo ranije nego što zatrudnite, kako biste mogli preduzeti mere koje će omogućiti da trudnoća prođe što mirnije i da se što više smanje rizici za Vas i Vaše nerođeno dete. Lekar će možda odlučiti da promeni dozu valproata ili će Vam propisati drugi lek pre nego što pokušate da zatrudnite.

Ako zatrudnite, lekar će Vas pažljivo pratiti kako bi mogao lečiti Vašu osnovnu bolest i kontrolisati razvoj nerođenog deteta.

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

- Nemojte prestati koristiti kontracepciju pre nego što razgovarate sa svojim lekarom i zajedno osmislite plan kojim ćete epilepsiju/bipolarni poremećaj držati pod kontrolom i smanjiti rizik za dete.
- Ukoliko saznate da ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, odmah o tome obavestite svog lekara.

Neplanirana trudnoća tokom lečenja

Kod žena koje uzimaju Valproix postoji mnogo veći rizik od pojave anomalija kod deteta i poteškoća u razvoju, koje mogu izazvati ozbiljnu onesposobljenost. Ako uzimate valproat i zatrudnite ili mislite da biste mogli biti trudni, odmah se obratite svome lekaru. Nemojte prestati uzimati lek sve dok Vam to ne kaže lekar.

Posavetujte se sa svojim lekarom o uzimanju folne kiseline, kada pokušavate da zatrudnite. Folna kiselina može smanjiti opšti rizik od anomalije kičmene moždine i ranog spontanog pobačaja, koji je prisutan kod

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

- Ako saznate da ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, odmah o tome obavestite svog lekara.
- Nemojte prestati da uzimate valproat ako Vam to nije rekao lekar.

Dojenje

Valproat prelazi u majčino mleko u malim količinama. Ipak, razgovarajte sa svojim lekarom o tome da li smete dojit dijete. Lekar će odlučiti o tome hoće li se prekinuti dojenje ili obustaviti/privremeno prekinuti terapiju lekom Valproix, uzimajući u obzir korist dojenja za dete i korist lečenja za Vas.

Pre nego što počnete da uzimate lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek ima snažan uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

Nemojte voziti, niti rukovati mašinama zbog pospanosti koja se može javiti tokom uzimanja leka Valproix. Uzimanje drugih lekova za kontrolu napada, smirenje ili mentalnih problema može povećati pospanost.

Lek Valproix sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži približno 46 mg natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se uzima lek Valproix

Uvek uzimajte lek Valproix tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa lekarom ili farmaceutom.

Terapiju lekom Valproix treba da započne i vodi lekar specijalista, sa iskustvom u lečenju epilepsije i bipolarnog poremećaja.

Uzimanje leka

Lekar će odrediti dozu leka Valproix na osnovu Vaše telesne mase.

Tablete treba progutati cele i ne treba ih lomiti, niti žvakati. Mogu se uzimati uz ili nakon obroka. Na taj način se sprečava pojava mučnine koja se može javiti pri primeni leka.

Ukoliko osetite da lek previše slabo ili jako deluje na Vas, nemojte sami menjati dozu, već se obratite lekaru.

Način uzimanja leka

Lek se može primenjivati jednom ili dva puta dnevno.

Doziranje

Lečenje manične epizode bipolarnog poremećaja

Lekar će prilagoditi dnevnu dozu leka individualno svakom pacijentu i kontrolisati je.

Preporučena početna doza leka je 750 mg. Uobičajena dnevna doza leka je u opsegu 1000 mg – 2000 mg.

Lečenje epilepsije

Odrasli (uključujući i starije osobe)

Početna doza leka iznosi 600 mg dnevno. Lekar će postepeno povećavati dozu za 200 mg svaka 3 dana u zavisnosti od Vašeg stanja.

Uobičajena doza iznosi 1000 mg - 2000 mg (20- 30 mg/kg telesne mase) dnevno. Doza se može povećati na 2500 mg dnevno u zavisnosti od oboljenja.

Deca sa telesnom masom preko 20 kg

Početna doza treba da iznosi 400mg dnevno. Lekar će postepeno povećavati dozu u zavisnosti od stanja deteta.

Uobičajena doza leka se nalazi u opsegu od 20-30 mg/kg telesne mase dnevno. Doza se može dodatno povećati do 35mg/kg telesne mase dnevno u zavisnosti od stanja deteta.

Deca sa telesnom masom manjom od 20 kg

Lek Valproix se ne preporučuje kod dece ispod 20kg telesne mase. Preporučuje se formulacija leka u obliku rastvora (bez šećera) ili sirupa.

Pacijenti koji imaju problema sa bubrežima

Lekar će razmotriti prilagođavanje doze kod ove grupe pacijenata.

Pacijenti koji primenjuju druge lekove za lečenje konvulzivnih napada (epilepsije)

Ukoliko uzimate druge lekove za lečenje epilepsije istovremeno sa lekom Valproix, lekar će postepeno započeti terapiju u zavisnosti od Vašeg stanja.

Lekar može povećati dozu leka Valproix za 5 do 10 mg /kg telesne mase svakodnevno u zavisnosti od lekova koje uzimate.

Ako ste uzeli više leka Valproix nego što treba

Ako ste uzeli više leka Valproix nego što je trebalo, obratite se lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ponesite pakovanje leka sa sobom, kako bi lekar znao koji ste lek uzeli.

U slučaju da ste uzeli više leka nego što je trebalo, mogu se javiti sledeći znaci: mučnina, smanjenje zenica, vrtoglavica, gubitak svesti, slabost u mišićima ili slabi refleksi, otežano disanje, glavobolja, konvulzivni napadi, konfuzija, gubitak pamćenja i neuobičajeno ili neodgovarajuće ponašanje.

Uzimanje prevelike količine leka Valproix može da izazove povišenu koncentraciju natrijuma u krvi (hiponatremija).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Valproix

Ako ste zaboravili da uzmete dozu, uzmite je čim se setite. Međutim, ukoliko je vreme primene sledeće doze blizu, propustite dozu koju ste zaboravili da uzmete.

Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Valproix

Lek uzimajte dok Vam lekar ne kaže da prekinete. Nemojte prekidati terapiju iako se osećate bolje. Ukoliko prekinete, napadi se mogu ponovo javiti.

Testovi

Vodite računa da redovno dolazite na kontrole. One su veoma bitne, jer Vam može biti neophodno prilagođavanje doze.

Tokom terapije lekom Valproix može doći do promene vrednosti enzima jetre u testovima krvi, što može da ukazuje na izmenjenu funkciju jetre.

Ukoliko idete u bolnicu ili odete kod drugog lekara ili stomatologa, naglasite da uzimate lek Valproix.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

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 ovaj lek.

Neželjena dejstva su kategorisana po učestalosti pojave, uključujući izolovane slučajeve.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Mučnina, drhtavica (tremor).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Poremećaj funkcije jetre, povraćanje, poremećaji na desnim (najčešće gingivalna hiperplazija), mučnina, bol u želucu, proliv. Poslednja tri neželjena događaja često se javljaju na početku terapije, ali najčešće nestaju nakon par dana i bez prekida terapije. Ovi problemi se najčešće mogu prevazići primenom leka uz ili nakon obroka ili primenom gastrozistentnog oblika leka. Mogu se javiti konfuzija i letargija, stupor (obamrlost, neosetljivost), poremećaj svesti, pospanost, konvulzije, poremećaji u pamćenju, glavobolja, nistagmus (nekontrolisano pokretanje očnih jabučica), smanjena koncentracija natrijuma u krvi, anemija, trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica), alergijske reakcije na koži, prolazni i/ili dozna zavisni gubitak kose, alopecija. Normalan rast kose počinje nakon 6 meseci, iako kosa može biti drugačija nego ranije (biti jače kovrdžava). Prijavljeni su slučajevi dismenoreje (bolne menstruacije), hemoragije (krvarenje), konfuzije, halucinacije, agresija, agitacije, poremećaj pažnje (prvenstveno primećena kod pedijatrijske populacije), povećanje telesne mase (faktor rizika za pojavu sindroma policističnih jajnika).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Prijavljeni su slučajevi letargije i konfuzije, koji povremeno mogu napredovati do poremećaja svesti i mogu biti praćeni halucinacijama ili konvulzivnim napadima. Veoma retko su primećene i encefalopatija i koma. Ovi slučajevi su najčešće povezani sa primenom previsokih početnih doza ili isuviše brzim povećanjem doze ili istovremenom primenom drugih antikonvulzivnih lekova. Ove reakcije su najčešće reverzibilne po povlačenju terapije ili smanjenju doze.)

Prijavljeni su slučajevi reverzibilnog parkinsonizma, ataksije (gubitak kontrole voljnih mišićnih pokreta), parestezije (osećaj gorenja, trnjenja), hirzutizam (pojačana maljavost), virilizam (pojava muških osobina kod žena), akne, povišene vrednosti muskih polnih hormona, smanjen broj leukocita u krvi, smanjen broj svih krvnih ćelija, smanjena gustina kostiju, osteopenija, osteoporoza i prelomi kostiju kod pacijenata na dugotrajnoj terapiji valproatom. Prijavljeni su slučajevi amenoreje (izostanak menstruacije), vaskulitisa (zapaljenje krvnih sudova), poremećaj funkcije bubrega, hipotermije (niska telesna temperatura), blaži slučajevi perifernih edema (otoka), pleuralna efuzija (izliv tečnosti u grudnu duplju).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Pankreatitis, reverzibilna demencija (senilnost), kognitivni poremećaj.

Povremeno je prijavljena sedacija, obično u slučaju kombinacije sa drugim antikonvulzivima.

Prijavljeni su slučajevi hiperamonemije (povećanja koncentracije amonijačnih jedinjenja u krvi) bez poremećaja funkcije jetre, koja je obično prolaznog karaktera i ne zahteva prekid terapije. Međutim, hiperamonemija može biti praćena kliničkim simptomima kao što su: povraćanje, gubitak sposobnosti kontrolisanja voljnih pokreta i poremećaj svesti, kada je neophodan prekid terapije. Prijavljeni su veoma retki slučajevi smanjenja koncentracije natrijuma u krvi, zatim sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona

Može doći do hipotireoze, oštećenja koštane srži, uključujući aplaziju crvenih krvnih zrnaca, agranulocitoze, anemije makrocita, makrocitoze.

Prijavljeni su slučajevi angioedema (postepeno oticanje lica i jezika, uz teškoće pri disanju), osipa, sistemski eritemski lupus, rabdomioliza (oštećenje mišićnog tkiva), sterilitet kod muškaraca, policistični jajnici, oštećenje sluha, nevoljno mokrenje, tubulointersticijalni nefritis, reverzibilni *Fanconi*-jev sindrom (poremećaj funkcije proksimalnih tubula bubrega), koji može da dovede do pojave glikoze, amino kiselina, fosfata i mokraćne kiseline u urinu), ponašanje različito od normalnog, psihomotorna hiperaktivnost, poremećaji u učenju (poslednja tri prvenstveno primećena kod pedijatrijske populacije), smanjene vrednosti faktora koagulacije (najmanje jednog), abnormalni testovi koagulacije (kao što su produženo protrombinsko vreme, produženo aktivirano parcijalno tromboplastinsko vreme, produženo trombinsko vreme, nedostatak biotina/biotinidaze).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Toksična epidermalna nekroliza (ljuštenje poršinskog sloja kože), *Stevens-Johnson*-ov sindrom (rasprostranjeni osip sa plikovima i guljenjem kože, naročito oko usta, nosa, očiju, genitalija) i multiformni eritem (kožni osip ili kružne promene na koži oivičene crvenim prstenom sa bledim centrom koji može svrbeti ili biti ispunjen tečnošću), sindrom osipa usled primene leka praćenog eozinofilijom, sindrom sistemskih sistoma (DRESS) i ginekomastija (rast dojki kod muškaraca).

Testovi krvi

Valproix može da utiče na promenu vrednosti enzima jetre, soli ili šećera u krvi ili urinu.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili traje duže od par dana, ili ako primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navdena 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Valproix

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon "Važi do :". Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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 Valproix

Aktivne supstance: natrijum-valproat, valproinska kiselina.

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 145mg valproinske kiseline i 333mg natrijum-valproata (ekvivalentno 500 mg natrijum-valproata).

Pomoćne supstance:

jezgro tablete: hipromeloza (E4M); hipromeloza (K15M); kalijum-acesulfam; silicijum-dioksid, koloidni, hidratizani;

film omotač: natrijum-laurilsulfat; dibutilsebakat; bazni butilovani metakrilat kopolimer; magnezijum-stearat; titan – dioksid (E 171).

Kako izgleda lek Valproix i sadržaj pakovanja

Farmaceutski oblik

Tablete sa produženim oslobađanjem.

Bele, ovalne film tablete sa podeonom crtom na obe strane. Podeona crta nije namenjena za lomljenje tablete.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje leka je Alu/Alu blister (coldform OPA/Alu/PVC - Alu blister).

U jednom blisteru se nalazi 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija. U kartonskoj kutiji nalazi se 3 blistera sa po 10 tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5A, Beograd

Proizvođač: PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5A, Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Valproix, tablete sa produženim oslobađanjem, 500 mg: 515-01-03196-16-001 od 30.05.2017.