

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

VALPROATE DE SODIUM TEVA SANTE LP / НАТРИУМ ВАЛПРОАТ ТЕВА САНТЕ
ЛП 500 mg таблети со продолжено ослободување
sodium valproate, valproic acid

▼ Овој лек е предмет на дополнително следење. Со тоа се овозможува брзо откривање на нови безбедносни информации. Можете да помогнете ако пријавите какви било несакани дејства на лекот. За начинот на пријавување на несаканите дејства видете го делот 4

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Употребата на Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg (натриум валпроат) може сериозно да му наштети на нероденото дете ако се зема во текот на бременоста. Ако сте жена во репродуктивен период (возраст кога може да забремените) мора да користите ефикасен метод на контрацепција, без прекин, за цело времетраење на лекувањето со Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg. Вашиот лекар ќе разговара со Вас за тоа, но исто така мора да се придржувате кон советите наведени во дел 2 од ова упатство.

Известете го Вашиот лекар веднаш ако сакате да забремените или ако мислите дека сте бремена.

Не престанувајте да го употребувате лекот Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg освен ако тоа не ви го кажал Вашиот лекар, бидејќи Вашата состојба може да се влоши.

Пред да почнете да го употребувате лекот, внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптомите се исти како Вашите.
- Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тука спаѓа и секое можно несакано дејство кое не е наведено во упатството. Видете дел 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg
3. Како се употребува Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА НАТРИУМ ВАЛПРОАТ ТЕВА САНТЕ ЛП 500 MG И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА



Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg содржи активна супстанција натриум валпроат и спаѓа во групата лекови кои се нарекуваат антиепилептици. Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg е лек наменет за лекување епилепсија и епозоди на манија кај биполарно нарушување. Манијата опфаќа состојби на тешка експитација, восхитување, вознемиреност, ентузијазам или хиперактивност. Манија се јавува кај болест која се нарекува биполарно нарушување. Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg може да се употребува во случаи кога не може да се зема литиум.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ НАТРИУМ ВАЛПРОАТ ТЕВА САНТЕ ЛП 500 MG

Не земајте Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg

Биполарно нарушување

- Не смеете да земате Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg за лекување на биполарно нарушување ако сте бремена
- Не смеете да земате Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg за лекување на биполарно нарушување ако сте жена во репродуктивен период, освен ако користите ефикасна контрацепција за цело времетраење на лекувањето со Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg. Не престанувајте да земате Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg или немојте да престанете да земате контрацепција се додека за тоа не разговарате со Вашиот лекар. Вашиот лекар ќе Ве советува за понатамошните чекори (видете го делот „Бременост, доење и плодност-Важни совети за жените“).

Епилепсија

- Не смеете да земате Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg за лекување епилепсија ако сте бремена, освен ако кај Вас не делува ништо друго.
- Ако сте жена во репродуктивен период, не смеете да земате Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg за лекување епилепсија, освен ако користите ефикасна контрацепција за цело времетраење на лекувањето со лекот Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg. Не престанувајте да го земате лекот Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg или не престанувајте да користите контрацепција се додека за тоа не поразговарате со Вашиот лекар. Вашиот лекар ќе Ве советува за следните чекори (видете го делот подолу „Бременост, доење и плодност-Важни совети за жените“).

Епилепсија и биполарно нарушување

- Ако сте алергична на натриум валпроат или некоја друга состојка на овој лек (наведен во дел 6)
- Ако имате потешкотии со функцијата на црниот дроб (вклучувајќи хепатитис или сте го имале во минатото, односно некој во Вашето семејство има хепатитис или имал во минатото, посебно ако бил предизвикан со лекови).
- Ако боледувате од порфирија (зголемено создавање на одредени пигменти во крвта).
- Ако имате генетски проблем кој предизвикува митохондриско нарушување (на пример Alpers-Huttenlocher синдром).
- Ако имате познато метаболичко нарушување на пр. нарушување на циклусот на уреа.

Не земајте Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg ако нешто од наведеното

се однесува на Вас. Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Лекувањето со лекот Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg бара внимателна контрола на функцијата на црниот дроб и панкреасот како и анализа на крвта. Важно е да се вршат тие контроли. Од особена важност е тие контроли да се вршат на почетокот на лекувањето и во случај на хируршки зафат.

Веднаш контактирајте со Вашиот лекар:

- Ако кај Вас или кај Вашето дете одеднаш се појави некое заболување, особено ако тоа се случи во првите 6 месеци од лекувањето, и особено ако вклучува повторливо повраќање, изразен замор, болки во stomакот, зашеметеност, слабост, губење на апетит, болки во горниот дел на желудникот, гадење, жолтица (жолта боја на кожата и белките), оток на нозете, влошување на симптомите на епилепсија или ако лошо се чувствувате. Ова може да укажува на оштетување на функцијата на црниот дроб или панкреасот предизвикано со лекот Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg.
- Помал број лица кои се лекуваат со антиепилептици имаат импулси за самоповредување или размислуваат за самоубиство. Ако некогаш Ви се јават такви импулси или мисли, веднаш обратете се кај лекар.
- Како и кај други лекови за лекување епилепсија, во текот на земањето на лекот конвулзиите може да се влошат или да станат почести. Ако тоа се случи веднаш обратете се кај Вашиот лекар.

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg

- Ако Вашето дете помладо од 3 години истовремено се лекува со лекот Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg и со други антиепилептици или ако има некоја друга невролошка или метаболичка болест или тешки форми на епилепсија бидејќи постои поголем ризик од оштетување на црниот дроб.
- Ако знаете дека во Вашето семејство постои генетски проблем кој предизвикува митохондриско нарушување
- Ако боледувате од системски лупус еритематозус
- Ако имате нарушување на циклусот на уреа (недостаток на ензими во циклусот на уреа) бидејќи постои ризик од зголемување на нивото на амонијак во крвта
- Ако имате недостаток на ензимот карнитин палмитоилтрансфераза тип II бидејќи постои ризик од оштетување на мускулите (рабдомиолиза)
- Ако имате оштетена функција на бубрезите бидејќи Вашиот лекар можеби ќе сака да го следи нивото на валпроат или да ја прилагоди дозата
- Ако ја зголемите телесната тежина
- Ако боледувате од шеќерна болест бидејќи Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg може да влијае на резултатот од тестот на кетони во урината
- Ако боледувате од некое заболување на крвта или ако лесно Ви се појавуваат модринки или ако добиете крвање, за тоа треба да го известите лекарот

Секогаш внимателно следете ги упатствата на Вашиот лекар. Ако имате дополнителни прашања, посоветувајте се со Вашиот лекар.



Не го прекинувајте земањето на лекот наеднаш, бидејќи може да се зголеми ризикот од појава на напади. Не ја менувајте пропишаната доза без да се посоветувате со лекар.

Деца и адолесценти

Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg не смее да се користи за лекување на манија кај деца и адолесценти помлади од 18 години.

Други лекови и Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земете кои било други лекови.

Терапевтскиот ефект на лекот Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg може да се промени ако лекот се зема заедно со одредени лекови. Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg може да влијае на дејството на други лекови.

Особено е важно да го известите лакарот ако ги земате следните лекови:

- салицилати (ацетилсалицилна киселина),
- циметидин (лек за лекување на чир на желудник),
- нимодипин (лек за болести на крвните садови),
- други лекови за лекување епилепсија (етосуксимид, фелбамат, фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, ламотригин, примидон, топирамат, ацетазоламид, руфинамид,
- мефлохин, хлорохин (лек за превенција или за лекување на маларија),
- зидовудин (лек за лекување ХИВ инфекција и СИДА),
- антипсихотици (лекови за лекување психолошки нарушувања, на пр. оланзапин) и лекови за лекување други ментални нарушувања, МАО инхибитори (на пр. моклобемид, селегилин, линезолид)
- лекови за лекување депресија (на пр. флуоксетин)
- бензодиазепини (лекови за лекување нарушување на спиењето или лекување на анксиозност, на пр. лоразепам),
- кветиапин (лек за лекување шизофренија и биполарно нарушување),
- антикоагуланси (лекови за спречување на создавање на крвни згрутчувања, на пр. варфарин),
- одредени антибиотици (еритромицин, рифампицин),
- карбапенеми (антибиотици за лекување бактериски инфекции) како што се ертапенем, имипенем, меропенем и панипенем. Треба да се избегнува комбинација на валпроат и карбапенеми бидејќи може да доведе до намалување на ефектот на валпроат.
- лекови за лекување на ХИВ (инхибитори на протеаза како што се лопинавир, ритонавир)
- холестирамин (лек за снижување на нивото на холестерол)
- одредени анестетици (пропосол)
- антибиотици кои содржат пивалинска киселина (пивампицилин, пивмецилиам)
- темозоломид (лек за лекување тумор на мозокот)
- лекови кои содржат естроген (вклучувајќи некои лекови за спречување на бременост)



- метамизол (лек за лекување болки и треска)

Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg веројатно не влијае на ефектот на контрацептивни лекови.

Употреба со храна и со напиток

За време на терапијата со овој лек не смее да се консумира алкохол, бидејќи алкохолот ја менува активноста на лекот и ја зголемува појавата на несакани ефекти. По можност треба да избегнувате внес на кисели пијалоци или многу ладна храна во исто време со VALPROATE DE SODIUM TEVA SANTE LP 500 mg

• **Бременост, доење и плодност**

Ако сте бремена или доите, мислите дека би можеле да бидете бремена или планирате бременост, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете лекот.

Важни препораки за жени

Биполарно нарушување

- За време на бременост не смеете да го употребувате Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg за лекување на биполарно нарушување
- Ако сте жена во репродуктивен период, не смеете да употребувате Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg за лекување на биполарно нарушување освен ако користите ефикасна контрацепција за цело времетраење на лекувањето со Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg. Не престанувајте да го земате лекот Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg или не престанувајте да користите контрацепција се додека за тоа не разговарате со Вашиот лекар. Вашиот лекар ќе Ве советува за понатамошните чекори.

Епилепсија

- Не смеете да земате Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg за лекување епилепсија ако сте бремена, освен ако ништо друго не делува кај Вас.
- Ако сте жена во репродуктивен период, не смеете да земате Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg за лекување епилепсија, освен ако користите ефикасна контрацепција за цело времетраење на лекувањето со лекот Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg. Не престанувајте да го земате лекот Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg или да користите контрацепција се додека за тоа не разговарате со Вашиот лекар. Вашиот лекар ќе Ве советува за следните чекори.

Ризици поврзани со употребата на валпроат за време на бременост (без оглед на болеста за која се употребува валпроат)

- Веднаш известете го Вашиот лекар ако сте бремена или ако планирате да имате дете.
- Употребата на валпроат за време на бременоста е ризична. Колку е повисока дозата, толку е поголем ризикот, но сите дози се ризични, вклучувајќи и кога валпроат се применува во комбинација со други лекови за лекување епилепсија.
- Може да предизвика сериозни вродени дефекти и да влијае на физичкиот и менталниот развој на детето додека расте по раѓањето. Најчесто пријавени вродени дефекти вклучуваат расцеп на 'рбетот (spina bifida состојба кај која коските на 'рбетот не се правилно развиени); малформации (нарушување на формата) на лицето и черепот; малформации на срцето, бубрежите, уринарниот тракт и половите органи, оштетување на екстремитетите и повеќе поврзани малформации кои влијаат на неколку органи и делови на

телото. Вродените дефекти може да предизвикаат инвалидитет кој по природа е сериозен.

- Проблеми со слухот или глувост се пријавени кај деца изложени на валпроат за време на бременоста.
- Биле пријавени малформации на очите кај деца изложени на валпроат за време на бременоста заедно со други вродени малформации. Овие малформации на очите можат да влијаат на видот.
- Ако употребувате валпроат за време на бременост, имате поголем ризик во однос на останатите жени, детето да има вродени дефекти за кои е потребен медицински третман. Бидејќи валпроатот е во употреба многу години, познат ни е податокот дека кај жените кои земале валпроат, во просек 11 бебиња на секои 100 ќе имаат вродени мани. Овој однос кај бебињата родени од жени кои немаат епилепсија, изнесува 2 – 3 бебиња на секои 100 новородени.
- Проценето е дека 30 – 40% од предшколските деца чии мајки земале валпроат за време на бременоста можат да имаат проблем со раниот развој во детството. Засегнатите деца подоцна проодуваат и прозборуваат, може да имаат помалку развиени интелектуални способности од другите деца како и потешкотии со јазични вештини и меморијата.
- Спектар на аутистични нарушувања се многу често дијагностицирани кај деца изложени на валпроат во текот на бременоста, а постојат и некои докази дека тие деца се со зголемен ризик да развијат симптоми на недостаток на внимание и хиперактивност (англ. Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)).
- Пред да Ви биде пропишан лекот, лекарот ќе Ви објасни што би можело да му се случи на Вашето дете ако забремените додека земате валпроат. Ако подоцна одлучите да имате дете, не престанувајте да го земате лекот или да користите контрацепција се додека за тоа не разговарате со Вашиот лекар.
- Доколку сте родител или старател на дете од женски пол кое прима терапија со валпроат, кога детето ќе добие прв менструален циклус треба да се обратите на Вашиот лекар.
- Некои лекови за спречување на бременост (лекови за спречување на бременост кои содржат естроген) можат да го намалат нивото на валпроат во крвта. Задолжително разговарајте со Вашиот лекар за методот на контрацепција (спречување бременост) кој е најдобар за Вас.
- Прашајте го Вашиот лекар дали да земете фолна киселина кога ќе се обидувате да забремените. Фолната киселина пред бременоста може да го намали општиот ризик од расцеп на 'рбетот и предвремен спонтан абортус, кој е присутен кај сите бремености. Како и да е, малку е веројатно дека тоа ќе го намали ризикот од вродени дефекти поврзани со употреба на валпроатот.

Од подолу наведените ситуации изберете и прочитајте ја таа која се однесува на Вас:

- ЗАПОЧНУВАМ ЛЕКУВАЊЕ СО ЛЕКОТ НАТРИУМ ВАЛПРОАТ ТЕВА САНТЕ ЛП 500 MG
- ГО УПОТРЕБУВАМ ЛЕКОТ НАТРИУМ ВАЛПРОАТ ТЕВА САНТЕ ЛП 500 MG И НЕ ПЛАНИРАМ БРЕМЕНОСТ
- ГО УПОТРЕБУВАМ ЛЕКОТ НАТРИУМ ВАЛПРОАТ ТЕВА САНТЕ ЛП 500 MG И ПЛАНИРАМ БРЕМЕНОСТ
- БРЕМЕНА СУМ И ГО УПОТРЕБУВАМ ЛЕКОТ НАТРИУМ ВАЛПРОАТ ТЕВА САНТЕ ЛП 500 MG

ЗАПОЧНУВАМ ЛЕКУВАЊЕ СО ЛЕКОТ НАТРИУМ ВАЛПРОАТ ТЕВА САНТЕ ЛП 500 MG

Ако ова е првпат да Ви е пропишан лекот Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg, Вашиот лекар веќе Ви ги објаснил ризиците за нероденото дете доколку

останете бремени. Ако сте во репродуктивен период, мора да користите ефикасен метод на контрацепција за време на лекувањето со лекот Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg. Разговарајте со Вашиот лекар или одете во центарот за планирање семејство ако Ви е потребен совет за контрацепција.

Клучни пораки:

- Бременоста мора да биде исклучена врз основа на резултати од тестот за бременост, потврден од страна на лекар, пред почетокот на терапијата со лекот Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg.
- Задолжително користете ефикасен метод за контрацепција (спречување бременост) додека се лекувате со лекот Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg.
- Треба да разговарате со Вашиот лекар околу најсоодветните методи на контрацепција. Вашиот лекар ќе Ви даде информации за спречување на бременост и може да Ве упати на лекар специјалист за совет за контрацепција.
- Мора редовно (најмалку еднаш годишно) да посетувате лекар специјалист со искуство во лекување на биполарно нарушување или епилепсија. За време на овие посети Вашиот лекар ќе се осигура дека сте добро информирани и дека ги разбирате сите ризици и совети кои се однесуваат на земање валпроат за време на бременоста.
- Известете го Вашиот лекар ако планирате бременост.
- Веднаш известете го Вашиот лекар ако сте бремена, или мислите дека би можеле да бидете бремена.

ГО УПОТРЕБУВАМ ЛЕКОТ НАТРИУМ ВАЛПРОАТ ТЕВА САНТЕ ЛП 500 MG И НЕ ПЛАНИРАМ БРЕМЕНОСТ

Ако продолжите да ја земате терапијата со лекот Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg, но не планирате бременост, осигурајте се дека користите ефикасен метод на контрацепција без прекинување за цело времетраење на лекувањето со Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg. Разговарајте со Вашиот лекар, или посетете го центарот за планирање семејство ако Ви е потребен совет за контрацепција.

Клучни пораки:

- Задолжително користете ефикасен метод на контрацепција (спречување бременост) за цело времетраење на лекувањето со лекот Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg.
- Мора да се посоветуваат со Вашиот лекар за соодветни методи на контрацепција. Вашиот лекар ќе Ви даде информации за спречување бременост и може да Ве упати на лекар специјалист за совет за контрацепција.
- Мора редовно (најмалку еднаш годишно) да посетувате лекар специјалист со искуство во лекување на биполарно нарушување или епилепсија. Во текот на тие посети Вашиот лекар ќе се увери дека сте добро упатени и дека ги разбирате сите ризици и совети кои се однесуваат на земање валпроат за време на бременоста.
- Известете го Вашиот лекар ако планирате бременост.
- Веднаш известете го Вашиот лекар ако сте бремена, или мислите дека сте бремена.

ГО УПОТРЕБУВАМ ЛЕКОТ НАТРИУМ ВАЛПРОАТ ТЕВА САНТЕ ЛП 500 MG И ПЛАНИРАМ БРЕМЕНОСТ

Ако планирате да имате дете, прво посетете лекар.

Не престанувајте да земате Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg или да користите контрацепција се додека за тоа не разговарате со Вашиот лекар.



Вашиот лекар ќе Ве посветува за понатамошните чекори.

Кај деца од мајки кои земале валпроат за време на бременоста постои сериозен ризик од вродени дефекти и потешкотии во развојот кои можат да предизвикаат сериозна онеспособеност. Вашиот лекар ќе Ве упати на специјалист со искуство во лекување на биполарно нарушување или епилепсија, за колку што може порано да се преземат повеќе мерки кои ќе овозможат бременоста да помина поедноставно и да се намалат ризиците за Вас и за Вашето неродено дете колку што е можно повеќе.

Вашиот лекар специјалист може да одлучи да ја промени дозата на лекот Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg или да Ве префрли на друг лек или да Ви го прекине лекувањето со лекот Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg, многу порано пред да забремените со цел да се осигура дека Вашата состојба е стабилна.

Консултирајте се со Вашиот лекар околу земањето на фолна киселина кога планирате да забремените. Фолната киселина може да го намали општиот ризик од расцеп на грботот и предвремен спонтан абортус, кој е присутен кај сите трудници. Но, малку е веројатно дека тоа ќе го намали ризикот од вродени дефекти поврзани со употреба на валпроатот.

Клучни пораки:

- Не ја прекинувајте терапијата со Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg без претходна консултација со Вашиот лекар.
- Не ја прекинувајте контрацепцијата пред да разговарате со Вашиот лекар и пред заедно да испланирате како ќе постигнете контрола на Вашата болест и ќе ги минимализирате ризиците за плодот.
- Прво посетете лекар. За време на оваа посета лекарот ќе се увери дека ги разбирате сите ризици и совети кои се однесуваат на употребата на валпроат за време на бременоста.
- Вашиот лекар ќе се обиде да Ве префрли на друг лек или да Ви го прекине лекувањето со Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg подолг временски период пред да забремените.
- Веднаш известете го Вашиот лекар ако сте бремена или мислите дека би можеле да бидете бремена.

БРЕМЕНА СУМ И ГО УПОТРЕБУВАМ ЛЕКОТ НАТРИУМ ВАЛПРОАТ ТЕВА САНТЕ ЛП 500 MG

Не ја прекинувајте терапијата со Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg без претходна консултација со Вашиот лекар бидејќи може да дојде до влошување на Вашата состојба. Веднаш посетете лекар ако сте бремена или мислите дека би можеле да бидете бремена. Вашиот лекар ќе Ве посветува како да постапувате понатаму.

Кај новороденчињата од мајки кои земаат валпроат за време на бременоста постои сериозен ризик од вродени дефекти и потешкотии во развојот, кои можат да предизвикаат сериозна онеспособеност.

Вашиот лекар ќе Ве упати на лекар специјалист со искуство во лекување на биполарно нарушување, или епилепсија за да може да се разгледаат другите соодветни можности за лекување.

Во исклучителни случаи кога Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg е единствена достапна можност на лекувањето во текот на бременоста, ќе бидете внимателно следени за лекување на Вашата основна болест и проверка на развојот на Вашето неродено дете. Вие и Вашиот партнер можете да добиете



советување и поддршка поврзана со изложеност на валпроат за време на бременоста.

Консултирајте се со Вашиот лекар околу земањето на фолна киселина. Фолната киселина може да го намали ризикот од расцеп на 'рбетот и предвремен спонтан абортус, кој е присутен кај сите бремености. Меѓутоа малку е веројатно дека тоа ќе го намали ризикот од вродени дефекти поврзани со употреба на валпроатот.

Клучни пораки:

- Веднаш известете го Вашиот лекар ако сте бремена или мислите дека би можеле да бидете бремена.
- Не престанувајте да го земате лекот Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg освен ако не Ви рекол Вашиот лекар.
- Обратете се кај лекар специјалист со искуство во лекување епилепсија, биполарно нарушување за да ја процени потребата за други соодветни можности на лекување.
- Мора да одите на советување околу можните ризици поврзани со употребата на лекот Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg за време на бременост, вклучително и тератогеност (вродени дефекти) и физички ментални развојни нарушувања кај деца.
- Обратете се кај лекар специјалист за пренатално следење со цел навремено да се откријат можните појави на вродени дефекти.

Задолжително прочитајте го Прирачникот за пациентки кој ќе го добиете од Вашиот лекар. Вашиот лекар ќе ве запознае со Годишниот образец за утврдување на ризикот и ќе побара од Вас да го потпишете и да го задржите кај Вас. Исто така, ќе добиете картичка за пациентки од Вашиот фармацевт за да Ви служи како потсетник за ризиците од употребата на валпроат за време на бременост.

Доење

Валпроат се излучува во мајчиното млеко во мали количества. Но, разговарајте со Вашиот лекар за тоа дали смеете да доите дете. Лекарот ќе одлучи дали да го прекинете доењето или да ја прекинете/привремено да ја прекинете терапијата со Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg земајќи ја предвид придобивката од доењето за детето и придобивката од лекувањето за Вас.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg може да предизвика зашеметеност или вртоглавица кај некои луѓе, особено на почетокот на лекувањето во комбинација со други антиепилептици или бензодиазепини. Бидете сигурни дека ја познавате Вашата реакција на Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg пред да управувате со возила, ракувате со машини или работите нешто друго каде што е опасно да бидете зашеметени.

Ако не сте сигурни за нешто, посветувајте се со Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА НАТРИУМ ВАЛПРОАТ ТЕВА САНТЕ ЛП 500 MG

Секогаш земајте го лекот точно како што Ви рекол Вашиот лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Лекување со лекот Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg мора да го започне и да го следи специјалист со искуство во лекување епилепсија или биполарно



нарушување.

Дозата ја одредува лекар и ја прилагодува за Вас лично.

Епилепсија

Возрасни

Дневната доза може да варира во зависност од возраста, телесната тежина и од тежината на нападите.

- Вообичаената почетна доза изнесува помеѓу 10 и 15 mg/kg што одговара на 2-5 таблети (300 mg) или 1-3 таблети од 500 mg поделено во 1 до 2 дози.
- Вообичаената доза на одржување изнесува 20 до 30 mg/kg дневно. Тоа обично одговара на количество од 4 до 10 таблети од 300 mg или 2 до 6 таблети од 500 mg поделено во 1 до 2 дози.

Деца

Доколку е соодветно таблетите може да се даваат и кај деца.

- Вообичаената доза за деца изнесува околу 30 mg/kg телесна тежина дневно. Таблетите можат да се преполоват, но не смее да се цвакаат или дробат.

Не го прекинувајте лекувањето без да се посоветувате со Вашиот лекар, бидејќи Вашата состојба може да се влоши.

Биполарни нарушувања (епизоди на манија)

Возрасни

Дневната доза ја одредува и индивидуално ја следи лекар

- Вообичаената почетна доза изнесува 750 mg на ден.
- Вообичаената доза на одржување се движи помеѓу 1000 до 2000 mg на ден.

Таблетите може да се преполоват, но не смеат да се цвакаат или дробат.

Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg треба да се зема се додека Ви го пропишува лекар.

Оштетување на функцијата на бубрезите

Вашиот лекар може да одлучи да ја прилагоди Вашата доза.

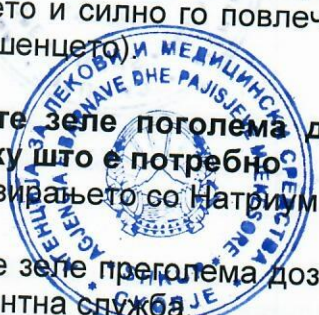
Упатства за употреба

Таблетите со прилагодено ослободување се во шишенца дизајнирани така што половина таблета може да се чува во мала кутија на капачето. Со оглед дека таблетите со прилагодено ослободување се чувствителни на влага, шишенцата имаат капаче кое се затвора цврсто. Најлесно се отвора така што ќе ја притиснете средината на шишенцето. Ставете го палецот под назабениот раб на капачето и подигнете го капачето со нежно движење. Ако капачето не се отвори веднаш, тргнете го палецот малку на страна и обидете се повторно (Ако го фатите за капачето и силно го повлечете нагоре, може да дојде до потешкотии при отворање на шишенцето).

Ако сте зеле поголема доза од Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg отколку што е потребно.

Предозирањето со Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg може да биде опасно.

Ако сте зеле поголема доза од лекот, веднаш контактирајте со лекар, болница или со ургентна служба.



Некои од знаците кои можат да се јават се: гадење или повраќање, стеснување на зеницата на окото, вртоглавица, губење на свеста, слабост во мускулите или намалени рефлексии, потешкотии со дишењето, главоболка, напади, збунетост, губење на меморија, низок крвен притисок, необично или непримерно однесување.

Ако сте заборавиле да го земете Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg

Не земајте двојно поголема доза за да ја надоместите заборавената таблета.

Ако сте заборавиле да ја земете дозата на лекот, земете ја штом ќе се сетите. Освен ако наскоро е време за Вашата следна доза, во тој случај прескокнете ја заборавената доза.

Ако сте заборавиле да земете повеќе дози, веднаш контактирајте со лекар.

Ако престанете да земате Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg

Не го прекинувајте лекувањето или не ја менувајте дозата без да се посоветувате со Вашиот лекар. Ако престанете да земате таблети без да се посоветувате со Вашиот лекар, состојбата може да Ви се влоши.

Анализи

Погрижете се Вие или Вашето дете ако зема лек да одите на редовни прегледи. Тоа е важно бидејќи може да биде потребно прилагодување на дозата на лекот. Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg може да го промени нивото на ензимите на црниот дроб што се гледа од анализата на крвта. Тоа укажува дека црниот дроб не работи како што треба. Доколку Вие или Вашето дете одите во болница или кај друг лекар или забар, важно е да кажете дека земате Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg.

Ако имате какви било прашања во врска со примената на овој лек, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.

4 . МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg може да има несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Ако забележите појава на некое од следните сериозни несакани дејства веднаш известете го Вашиот лекар. Можно е да Ви биде потребна итна медицинска помош:

Чести (може да се јави кај помалку од 1 на 10 лица):

- Алергиска реакција чии што знаци можат да вклучуваат: исип, болка во зглобовите, треска, оток на усните, лицето, грлото или јазикот, потешкотии со голтање или дишење. Исто така може да бидат опфатени и рацете, нозете и гениталиите. Потешка алергиска реакција може да доведе до зголемување на лимфните јазли и можно оштетување на други органи.
- Ненадејна болест во првите 6 месеци од лекувањето може да укажува на проблеми со црниот дроб или панкреасот. Помалку често е забележано тешко оштетување на црниот дроб (вклучувајќи и смртен исход) и тешко воспаление на панкреасот (вклучувајќи и смртен исход) поврзано со земањето на лекот. Симптомите можат да вклучуваат: гадење или повраќање, замор, пропаност, зашеметеност, слабост, болка во желудникот, жолтица (жолта боја на кожата или на белките), губење на апетит, оток (особено на нозете или стапалата), влошување на нападите.

- Крвање или спонтана појава на модринки (може да укажува на проблем со тромбоцитите што се нарекува тромбоцитопенија или укажува на состојба која влијае на создавање на крвни грутки).
- Екстрапирамидални нарушувања (абнормално движење со или без вкочанетост, тресење).
- Промена во однесувањето, губење на меморија, губење на концентрација, губење на свест
- Напади (конвулзии).

Помалку чести (може да се јави кај најмалку 1 на 100 лица)

- Ангиоедем (оток на усните, лицето, грлото или јазикот, проблеми со голтање или со дишење)
- Промени во нивото на свеста, чудно однесување поврзано или не со почести или потешки напади и агресија, губење на волја, особено ако истоверемно земате фенотарбитал и топирамат или по нагло зголемување на дозата на овој лек (кома, енцефалопатија, летаргија)
- Инфекција со треска или потешкотии во дишењето (може да биде знак на намалување на бројот на бели крвни клетки (леукопенија) или заради состојба која влијае на црвените крвни клетки, белите крвни клетки и тромбоцитите (панцитопенија)
- Тешко заболување на бубрезите (нарушување на функцијата на бубрезите) на кое можат да укажуваат симптомите како што се губење на апетит, гадење и повраќање, напади или губење на свеста
- Тешкотии со дишењето и болка заради воспаление на белодробната обвивка (плеврален излив)
- Зголемување на бројот и тежината на конвулзиите

Ретки (може да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица):

- Исип или повреда (лезија) на кожата со розев/црвен раб и блед центар, кој чеша, се лупи или е исполнет со течност. Исипот може особено да се јави на дланките и стопалата. Тоа се симптоми на сериозна алергиска реакција која се нарекува мултиформен еритем.
- Лупење или крвање на кожата околу усните, очите, носот и половите органи, треска и симптоми слични на грип. Ова може да укажува на опасна состојба која се нарекува Stevens-Johnson синдром.
- Исип или тешко лупење на кожата, при што се одвојуваат големи површини кожа, општо лошо чувство, треска, студ и болка во мускулите. Ова може да укажува на опасна состојба која се нарекува токсична епидермална некролиза.
- Dress синдром (исип предизвикан од лекот со еозинофилија и системски симптоми): започнува со симптоми слични на грип и исип на лицето кој се шири, проследен со висока температура, покачено ниво на ензими на црниот дроб што се гледа во анализите на крв, покачен број на одреден вид на бели крвни клетки (еозинофилија) како и зголемени лимфни јазли.
- Покачување на нивото на амонијак во крвта (хиперамонијемија), на која укажуваат симптомите како што се гадење, проблеми со рамнотежа, чувство на летаргија.
- Намалена функција на тироидната жлезда (хипотиреоза) на која може да укажуваат симптоми како што се замор и покачување на телесната тежина.
- Распаѓање на мускулните влакна проследено со болки и слабост во мускулите (рабдомиолизис)
- Системски лупус еритематозус (состојба која предизвикува болка во зглобовите, кожен исип и треска).

Други несакани дејства вклучуваат:

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 лица)

- Неволно тресење (тремор)
- Гадење.

Чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 лица)

- Намален број на црвени крвни клетки (анемија)
- Болна менструација (дисменореја)
- Збунетост, халуцинации, агресивност, вознемиреност, нарушување на вниманието
- Изразена поспаност, оштетување на меморија, главоболка, вртоглавица, ступор (тапост со отсуство на психомоторна активност и реакција при полна свест)
- Брзи неконтролирани движења на очите (нистагмус)
- Болка во горниот дел на абдоменот, повраќање, пролив
- Нарушување на забното месо (воглавно хиперплазија на гингивата)
- Воспаление на слузницата на усната празнина и чиреви во устата (стоматитис)
- Намалена концентрација на натриум во крвта
- Зголемен апетит, губење на апетит (анорексија)
- Зголемување на телесната тежина, губење на телесната тежина
- Промена во вредностите на ензимите на црниот дроб
- Опаѓање на косата (алопеција)
- Проблеми со слухот (глувост)
- Нарушувања на ноктите и лежиштето на ноктите
- Инконтиненција на урина (неможност на задржување на урината)

Помалку чести (помалку од 1 на 100 лица)

- Синдром на несоодветно излучување на антидиуретски хормон
- Хиперандрогенизам (зголемена влакнетост, особено кај жени, појава на машки особини кај жени (длабок глас, мустаќи, брада и сл.), акни, опаѓање на косата од машки тип и/или покачување на андрогените)
- Изостанок на менструација (аменореја)
- Проблеми со спиење
- Трпки, чувство на лазање на мравки, боцкање, печење во екстремитетите (парестезија)
- Нарушување на движењата, некоординирани движења (паркинсонизам, атаксија)
- Воспаление на крвните садови (васкулитис)
- Кожен исип
- Нарушување на косата (промена на текстурата, бојата и растот на косата)
- Зголемена зачестеност на мокрење, застој на бубрезите
- Замор
- Намалување на телесната температура (хипотермија)
- Оток на рацете и нозете (периферни едеми)
- Намалување на густината на коските (остеопенија, остеопороза, фрактури на коските).

Ретки (се јавуваат кај помалку од 1 од 1000 пациенти)

- Еозинофилија (абнормално висок број на одреден вид на бели крвни клетки), затајување на коскената срж, вклучувајќи и аплазија на црвени крвни клетки, агранулоцитоза (недостаток на одредени видови бели крвни клетки), макроцитна анемија (слабокрвност), макроцитоза (зголемен број на црвени крвни клетки)
- Машката неплодност обично е реверзибилна по прекилот на лекувањето и може да биде реверзибилна по намалување на дозата. Не го прекинувајте лекувањето без претходен разговор со Вашиот лекар.
- Полицистични јајници
- Психоза, абнормално однесување и психомоторна хиперактивност
- Нарушување на учењето
- Оштетена меморија, когнитивни нарушувања
- Опстипација
- Дебелина
- Неможност за контролирано мокрење, моркење во кревет (енуреза)
- Оштетување на бубрезите (Fanconi синдром, нефритис)
- Дефифиција на биотин (симптомите се депресија, халуцинација, губење на апетитот, гадење, исип околу очите, носот и устата)
- Група на поврзани нарушувања на коскената срж, што резултира со продуцирање недоволен број крвни клетки (миелодиспластичен синдром)
- Намалување на нивото барем на еден фактор на коагулација, абнормални тестови на коагулација
- Двојни слики

Дополнителни несакани дејства кај децата

Некои несакани дејства на валпроат се јавуваат почесто кај деца или се потешки во споредба со возрасните. Овие вклучуваат оштетување на црниот дроб, инфекција на панкреасот (панкреатитис), агресија, вознемиреност, нарушување на вниманието, абнормално однесување, хиперактивност и нарушување на учењето.

Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно, или ако забележите било какви несакани дејства што не се наведени во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра.

Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.



5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА НАТРИУМ ВАЛПРОАТ ТЕВА САНТЕ ЛП 500 mg

Лекот да се чува во оригинално пакување и на суво место со цел да се заштити од влага. Овој лек е хигроскопен. Таблетите со продолжено ослободување не треба да се вадат од нивната фолија. Треба да се извадат само непосредно пред да се земат.

Блистер лентите не треба да се сечат.

Лекот да се чува на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6 . ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg таблети со продолжено ослободување?

- Активни супстанции се натриум валпроат и валпроична киселина. Една таблета со продолжено ослободување содржи 333 mg натриум валпроат и 145 mg валпроична киселина (еквивалентно на вкупно 500 mg натриум валпроат).

- Помошни супстанции: хипромелоза 4000 mPa•s, хипромелоза 15000 mPa•s, ацесулфам калиум, силика колоидна хидрат, натриум лаурилсулфат, дибутил себакат, базен бутилиран метакрилат кополимер, магнезиум стеарат, титан диоксид.

Како изгледа и што содржи пакувањето во VALPROATE DE SODIUM TEVA SANTE LP 500 mg таблети со продолжено ослободување

Натриум Валпроат Тева Санте ЛП 500 mg се бели, издолжени филм-обложени таблети со разделна линија на двете страни.

Таблетата може да се подели на еднакви половици.

Големина на пакување: 30 таблети со продолжено ослободување (блистер 3 x 10)/кутија.

Производител

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Блаубојрен, Германија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје

Ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје

Р. Северна Македонија

Начин на издавање

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јуни 2022 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

11-833/3 од 26.08.2019



THE SECRETARY OF THE
TREASURY

TO THE HONORABLE
MEMBERS OF THE HOUSE OF REPRESENTATIVES
AND SENATORS
IN SENATE CHAMBERS
WASHINGTON, D. C.

REPORT OF THE

COMMISSIONER OF THE
BUREAU OF THE CENSUS
ON THE
CENSUS OF 1900
AND
THE
CENSUS OF 1910
AND
THE
CENSUS OF 1920
AND
THE
CENSUS OF 1930
AND
THE
CENSUS OF 1940
AND
THE
CENSUS OF 1950
AND
THE
CENSUS OF 1960
AND
THE
CENSUS OF 1970
AND
THE
CENSUS OF 1980
AND
THE
CENSUS OF 1990
AND
THE
CENSUS OF 2000
AND
THE
CENSUS OF 2010
AND
THE
CENSUS OF 2020

WASHINGTON, D. C.

1900 1910 1920 1930 1940 1950 1960 1970 1980 1990 2000 2010 2020

1900 1910 1920 1930 1940 1950 1960 1970 1980 1990 2000 2010 2020

