

DODATEK III

DODATEK V POVZETKU GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA IN NAVODILU ZA UPORABO

Ta dopolnila povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo so veljavna ob času odločbe komisije.

Po odločbi komisije bo pristojen organ države članice v skladu z odločbo po potrebi posodobil informacije o izdelku.

POVZETKEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

DODATKI, KI MORAJO BITI VKLJUČENI V POGLAVJA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA ZA VALPROJSKO KISLINO IN/ALI NATRIJEV VALPROAT, KJER JE TO USTREZNO

4.1 Terapevtske indikacije

[...]

Zdravilo Depakine chrono je indicirano za zdravljenje maničnih epizod bipolarnе motnje kadar je zdravljenje z litijem kontraindicirano ali neprenosljivo.

Nadaljevanje zdravljenja po epizodi manije pride v poštev pri bolnikih, ki so se odzvali na valproat pri akutni maniji.

[...]

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Manične epizode pri bipolarni motnji:

Odrasli:

Dnevno odmerjanje pri posameznemu bolniku mora določiti in nadzorovati lečeči zdravnik.

Priporočeni začetni dnevni odmerek je 750 mg. Poleg tega je v kliničnih preskušanjih sprejemljiv varnostni profil pokazal tudi začetni odmerek 20 mg valproata/kg telesne mase. Oblike s podaljšanim sproščanjem je mogoče uporabljati enkrat ali dvakrat na dan.

Odmerek je treba povečati, kolikor hitro je mogoče, da bi dosegli najmanjše terapevtske odmerke, ki imajo želeni klinični učinek. Dnevni odmerek je treba prilagoditi kliničnemu odzivu, da bi zagotovili najmanjši učinkoviti odmerek za posameznega bolnika.

Povprečni dnevni odmerek je po navadi med 1000 in 2000 mg valproata. Bolniki, ki prejemajo dnevni odmerek večji od 45 mg/kg/dan telesne mase morajo biti skrbno nadzorovani.

Nadaljevanje zdravljenja maničnih epizod pri bipolarni motnji je treba prilagoditi individualno z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka.

Otroci in mladostniki:

Varnost in učinkovitost zdravila Depakine chrono za zdravljenje maničnih epizod pri bipolarni motnji nista ugotovljeni pri bolnikih, mlajših od 18 let.

[...]

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih, ki so zaradi različnih indikacij dobivali antiepileptike, so poročali o razmišljanju o samomoru in samomorilnem obnašanju. Nekoliko večje tveganje za razmišljanje o samomoru in samomorilno obnašanje je pokazala tudi metaanaliza randomiziranih, s placebom kontroliranih preskušanj antiepileptičnih zdravil. Mehanizem tega tveganja ni znan in razpoložljivi podatki ne izključujejo možnosti večjega tveganja pri <zdravilni učinkovini>. Zato je treba bolnike nadzirati glede razmišljanja o samomoru in samomorilnega obnašanja ter pretehtati ustrezno zdravljenje. Bolnikom (in skrbnikom bolnikov) je treba naročiti, da morajo poiskati zdravniško pomoč, če bi se pojavilo razmišljanje o samomoru ali samomorilno obnašanje.

[...]

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost:

Tega zdravila se ne sme uporabljati med nosečnostjo in pri ženskah v rodni dobi, če ni nujno potrebno (tj. v primerih, ko druga zdravila niso učinkovita ali jih bolnica ne prenaša). Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem uporabljati učinkovito kontracepcijo.

4.8 Neželeni učinki

Navzea, sedacija, ekstrapiramidne motnje

NAVODILO ZA UPORABO

DODATKI, KI MORAJO BITI VKLJUČENI V POGLAVJA NAVODILA ZA UPORABO ZA VALPROJSKO KISLINO IN/ALI NATRIJEV VALPROAT, KJER JE TO USTREZNO

1. KAJ JE ZDRAVILO DEPAKINE CHRONO IN ZA KAJ SE UPORABLJA

Zdravilo Depakine chrono je namenjeno za zdravljenje (...) in manije.

Zdravilo Depakine chrono se uporablja za zdravljenje

[...]

- Manije, pri kateri lahko občutite veliko vznemirjenost, vzneseno razpoloženje, nemir, navdušenje ali ste čezmerno dejavni. Manija se pojavlja pri bolezni, ki jo imenujemo "bipolarna motnja". Zdravilo Depakine chrono se lahko uporabi, kadar ni mogoče uporabiti litija.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO {IZMIŠLJENO IME}

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Depakine chrono

Maloštevilnim osebam, ki so dobivale antiepileptike, kakršno je <zdravilna učinkovina>, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali samomor. Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let:

Zdravila Depakine chrono se za zdravljenje manije ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Nosečnost in dojenje

Tega zdravila ne smete jemati, če ste noseči, ali če ste ženska v rodni dobi, razen če vam to posebej svetuje zdravnik. Če ste ženska v rodni dobi, morate med zdravljenjem uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO DEPAKINE CHRONO

Manija

Dnevno odmerjanje vam mora določiti in nadzorovati vaš zdravnik.

Začetni odmerek

Priporočeni začetni dnevni odmerek je 750 mg.

Povprečni dnevni odmerek

Priporočeni dnevni odmerki so po navadi od 1000 mg do 2000 mg.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Slabost v želodcu (navzea), pomirjenje (sedacija), ekstrapiramidne motnje.