

- Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Depakine Chrono 300 mg – 500 mg comprimés à libération prolongée (valproate de sodium et acide valproïque)

MISE EN GARDE

Depakine peut nuire gravement à l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse.

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser au moins une méthode de contraception efficace, sans interruption, pendant toute la durée de votre traitement par Depakine. Votre médecin discutera de cela avec vous mais vous devez également suivre les conseils donnés à la rubrique 2 de cette notice.

Prenez rendez-vous en urgence avec votre médecin si vous envisagez une grossesse ou pensez être enceinte.

N'arrêtez pas de prendre Depakine sans que votre médecin ne vous l'ait demandé ; cela pourrait aggraver votre maladie.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Depakine et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Depakine
3. Comment utiliser Depakine
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Depakine
6. Contenu de l'emballage et autres informations

diplopia

Basis: SPLIT PIL FORMS & urinary incont

1. QU'EST-CE QUE DEPAKINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Depakine est un antiépileptique.

Depakine est indiqué pour traiter différents types d'épilepsie (maladie convulsive), tant chez le nourrisson et l'enfant que chez l'adolescent et l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DEPAKINE

N'utilisez jamais Depakine

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez ou avez eu :
 - une hépatite aiguë ou chronique (inflammation du foie s'accompagnant d'une jaunisse) ou si quelqu'un de votre famille proche souffre ou a souffert d'une hépatite.
 - des antécédents personnels ou familiaux d'hépatite sévère, notamment suite à la prise d'un médicament,
 - une porphyrie hépatique (une maladie métabolique rare provenant d'un trouble de la fabrication du pigment rouge du sang).
- Si vous avez un problème génétique causé par un trouble mitochondrial (par ex. le syndrome d'Alpers-Huttenlocher).
- Si vous souffrez d'un trouble du métabolisme connu, p. ex. une anomalie du cycle de l'urée.
- En cas d'épilepsie, vous ne devez pas utiliser Depakine si vous êtes enceinte sauf si aucun autre traitement n'est efficace pour vous.
- En cas d'épilepsie, si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous ne devez pas prendre Depakine sauf si vous utilisez au moins une méthode de contraception efficace pendant toute la durée de votre traitement par Depakine. N'arrêtez pas de prendre Depakine ou votre contraception avant d'en avoir parlé avec votre médecin spécialiste. Votre médecin vous fournira des conseils supplémentaires (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité - Conseils importants à l'attention des femmes).

Si vous pensez être dans l'une de ces situations ou en cas de doute, consultez votre médecin avant de prendre Depakine.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Depakine.

- Vous savez qu'il y a un problème génétique causé par un trouble mitochondrial dans votre famille.
- Si vous observez une augmentation de la fréquence ou de la gravité des crises d'épilepsie, ou un nouveau type de crises d'épilepsie alors que vous prenez Depakine, **vous devez immédiatement consulter votre médecin.**
- si vous devez subir une intervention chirurgicale, il est nécessaire d'avertir le chirurgien que vous prenez Depakine.
- si, surtout durant les six premiers mois du traitement, vous vous sentez brutalement sévèrement malade et que vous présentez les symptômes éventuels suivants : vomissements

diplopia

Basis: SPLIT PIL FORMS & urinary incont

répétés, fatigue extrême, douleur abdominale, somnolence, faiblesse, perte d'appétit, douleur à l'estomac, nausées, jaunisse (coloration jaune de la peau et du blanc des yeux), gonflement des jambes, aggravation de votre épilepsie ou sensation générale de malaise. Dans ce cas, **consultez immédiatement votre médecin** car Depakine peut induire des lésions au niveau du foie chez un très faible nombre de patients.

- si vous avez des douleurs abdominales brutales, **vous devez consulter immédiatement votre médecin** car Depakine peut rarement induire des lésions au niveau du pancréas.
- si vous souffrez de troubles du métabolisme, en particulier d'un trouble enzymatique héréditaire, tels qu'un trouble du cycle de l'urée, vu le risque d'augmentation des taux d'ammonium dans votre sang.
- si votre poids augmente, car votre appétit peut augmenter avec la prise de Depakine.
- il est possible que votre médecin estime nécessaire de réaliser des analyses sanguines régulières : dosage des taux sanguins de valproate, tests de fonction hépatique (surtout pendant les six premiers mois du traitement), numération des cellules sanguines.
- si vous avez spontanément des hématomes (« bleus ») ou des saignements ou si vous prenez Depakine en même temps que certains médicaments empêchant la coagulation (inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire, anticoagulants). Dans ce cas, faites contrôler votre sang par un médecin.
- si vous souffrez d'un lupus érythémateux disséminé (une maladie auto-immune rare)
- si vous souffrez d'une altération de la fonction rénale (insuffisance rénale), la dose doit être réduite
- si vous souffrez d'un diabète, la prise de Depakine peut fausser l'interprétation de certains tests.
- si vous souhaitez tomber enceinte ou si vous êtes enceinte : veuillez lire attentivement la rubrique « Grossesse ».
- si vous souffrez du SIDA, dites-le à votre médecin avant de prendre ce médicament.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation d'autres médicaments ».
- Des pensées autodestructrices ou suicidaires ont été observées chez un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques tels que le valproate de sodium et l'acide valproïque. Si vous avez ce type de pensées, contactez immédiatement votre médecin.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

Si votre enfant est traité par Depakine, faites particulièrement attention

- si, surtout durant les six premiers mois du traitement, votre enfant devient soudainement sévèrement malade et présente les symptômes éventuels suivants : vomissements répétés, fatigue extrême, douleur abdominale, somnolence, faiblesse, perte d'appétit, douleur à l'estomac, nausées, jaunisse (coloration jaune de la peau et du blanc des yeux), gonflement des jambes, aggravation de l'épilepsie ou sensation générale de malaise. **Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin** car Depakine peut induire des lésions au niveau du foie chez un très faible nombre de patients.
- si votre enfant a moins de 3 ans et qu'il prend également d'autres antiépileptiques en plus de Depakine, ou si votre enfant a une autre maladie neurologique ou du métabolisme ou s'il présente des formes sévères d'épilepsie.
- **Attention avec l'aspirine !** Si votre enfant a moins de 3 ans, ne lui donnez jamais Depakine en même temps que de l'aspirine (acide acétylsalicylique) ou des produits apparentés à l'aspirine.

diplopia

Basis: SPLIT PIL FORMS & urinary incont

Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Depakine

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

La Depakine peut augmenter l'effet des médicaments suivants:

- les neuroleptiques (médicaments utilisés pour traiter des troubles psychologiques)
- les médicaments utilisés pour traiter la dépression (inhibiteurs de la monoamine oxydase, antidépresseurs)
- les benzodiazépines utilisées comme somnifères ou pour traiter l'anxiété, telles que le clonazépam
- l'olanzapine (utilisée pour le traitement des troubles psychiatriques)
- les autres médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, tels que le phénobarbital, la phénytoïne, la primidone, la lamotrigine, la carbamazépine, le felbamate et le topiramate.
- zidovudine (médicament utilisé pour traiter les infections à VIH et le SIDA)
- méfloquine (médicament utilisé pour le traitement et la prévention de la malaria)
- les salicylés (aspirine) ; voir également rubrique « Si votre enfant est traité par Depakine, faites particulièrement attention »
- phénylbutazone (médicament anti-inflammatoire)
- acides gras (utilisés comme acides gras alimentaires)
- les anticoagulants (médicaments utilisés pour empêcher la formation de caillots sanguins)
- cimétidine (médicament utilisé pour traiter les ulcères de l'estomac)
- érythromycine, rifampicine (antibiotiques).
- propofol (utilisé en cas d'anesthésie)
- rufinamide
- acétazolamide
- les inhibiteurs de la protéase tels que le lopinavir, le ritonavir (utilisés pour le traitement du VIH)
- cholestyramine
- nimodipine (utilisée en cas d'hémorragies cérébrales)

En particulier, informez votre médecin ou le personnel soignant si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Agents carbapénèmes (antibiotiques utilisés pour traiter des infections bactériennes). L'association d'acide valproïque et de carbapénèmes doit être évitée car cela peut diminuer l'effet du valproate de sodium.
- Produits contenant des œstrogènes (notamment certaines pilules contraceptives).

Depakine peut influencer l'effet de ces médicaments et d'autres médicaments, ou ces médicaments peuvent influencer l'effet de Depakine. Il est possible que vous ayez besoin d'une autre dose de Depakine ou que vous deviez prendre d'autres médicaments. Votre médecin ou votre pharmacien vous conseillera à ce sujet.

diplopia

Basis: SPLIT PIL FORMS & urinary incont

Depakine avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise de boissons alcoolisées est fortement déconseillée pendant le traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Conseil important à l'attention des femmes

- En cas d'épilepsie, vous ne devez pas utiliser Depakine si vous êtes enceinte, sauf si aucun autre traitement n'est efficace pour vous.
- En cas d'épilepsie, si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous ne devez pas prendre Depakine sauf si vous utilisez au moins une méthode de contraception efficace pendant toute la durée de votre traitement par Depakine.
- N'arrêtez pas de prendre Depakine ou votre contraception avant d'en avoir parlé avec votre médecin spécialiste. Votre médecin vous fournira des conseils supplémentaires.

Risques liés à la prise de valproate pendant la grossesse (indépendamment de la maladie pour laquelle le valproate est utilisé) :

- Adressez-vous immédiatement à votre médecin spécialiste si vous prévoyez d'avoir un enfant, si vous êtes enceinte ou pensez l'être.
- Plus la dose est élevée, plus les risques sont importants; toutefois, toutes les doses exposent à un risque de graves malformations congénitales.
- Le valproate peut provoquer de graves malformations congénitales. Les malformations rapportées incluent le *spina bifida* (malformation osseuse de la colonne vertébrale), des malformations de la face, du crâne, du cœur, des reins, des voies urinaires et des organes génitaux ainsi que des atteintes des membres.
- Si vous prenez du valproate pendant la grossesse, vous avez un risque plus élevé que les autres femmes d'avoir un enfant atteint de malformations nécessitant un traitement médical. Le valproate étant utilisé depuis de nombreuses années, il est établi que près de 10 bébés sur 100 nés de mères sous valproate présentent des malformations, contre 2 à 3 bébés sur 100 dans la population générale.
- On estime que jusqu'à 30 à 40 % des enfants d'âge préscolaire dont les mères ont pris du valproate pendant la grossesse présentent des problèmes de développement dans leur petite enfance. Les enfants concernés marchent et/ou parlent plus tardivement, et/ou ont des capacités intellectuelles plus faibles que les autres enfants et/ou ont des difficultés de langage et/ou de mémoire.
- Les troubles du spectre autistique sont plus souvent diagnostiqués chez les enfants exposés au valproate et des données indiquent que les enfants sont plus susceptibles de développer les symptômes du trouble de déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH).

diplopia

Basis: SPLIT PIL FORMS & urinary incont

-
- Avant de vous prescrire ce médicament, votre médecin spécialiste devra vous avoir expliqué les risques pour votre bébé en cas de grossesse pendant la prise de valproate. Si vous envisagez une grossesse par la suite, vous ne devez pas arrêter de prendre votre médicament ou votre méthode de contraception avant d'en avoir parlé avec votre médecin.
 - Si vous êtes un parent ou soignant d'un enfant de sexe féminin traité par valproate, vous devez contacter le médecin spécialiste dès que votre enfant a ses premières règles.
 - Certaines pilules contraceptives (les pilules contraceptives contenant des œstrogènes) peuvent réduire le taux de valproate dans votre sang. Veuillez communiquer avec votre médecin sur le mode de contraception (prévention de grossesse) le plus approprié dans votre cas.
 - Si vous essayez d'avoir un enfant, interrogez votre médecin sur la prise d'acide folique. L'acide folique pourrait diminuer le risque général de *spina bifida* et de fausse couche précoce inhérent à toute grossesse. Néanmoins, les données disponibles ne montrent pas qu'il diminue le risque de malformations liées à l'utilisation de valproate.

Veillez choisir la situation qui s'applique à votre cas parmi la liste ci-dessous et lire le paragraphe correspondant :

- JE COMMENCE UN TRAITEMENT PAR DEPAKINE
- JE PRENDS DEPAKINE ET JE NE PREVOIS PAS D'AVOIR UN ENFANT
- JE PRENDS DEPAKINE ET JE PREVOIS D'AVOIR UN ENFANT
- JE SUIS ENCEINTE ET JE PRENDS DEPAKINE

JE COMMENCE UN TRAITEMENT PAR DEPAKINE

S'il s'agit de votre première prescription de Depakine, votre médecin spécialiste devra vous expliquer les risques pour l'enfant à naître en cas de grossesse. Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser au moins une méthode de contraception efficace, sans interruption, pendant toute la durée de votre traitement par Depakine. Pour obtenir des conseils sur la contraception, adressez-vous à votre médecin ou à un centre de planning familial.

Messages clés :

- Avant de débiter le traitement, votre médecin vous demandera d'effectuer un test de grossesse. Le résultat vu par votre médecin doit confirmer que vous n'êtes pas enceinte lorsque vous débutez le traitement par Depakine.
- Vous devez utiliser au moins une méthode de contraception efficace pendant toute la durée de votre traitement par Depakine.
- Vous devez discuter des méthodes de contraception appropriées avec votre médecin. Votre médecin vous donnera des informations sur la prévention d'une grossesse et pourra vous orienter vers un spécialiste qui vous donnera des conseils en matière de contraception.

-
- Vous devez consulter régulièrement (au moins une fois par an) un médecin spécialisé expérimenté dans le traitement de l'épilepsie. Lors de cette consultation, votre médecin s'assurera que vous êtes consciente des risques et que vous avez compris les conseils liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse.
 - Si vous souhaitez avoir un enfant, parlez-en à votre médecin.
 - Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, signalez-le immédiatement à votre médecin.

JE PRENDS DEPAKINE ET JE NE PRÉVOIS PAS D'AVOIR UN ENFANT

Si vous poursuivez le traitement par Depakine mais que vous ne prévoyez pas d'avoir un enfant, assurez-vous d'utiliser au moins une méthode de contraception efficace, sans interruption, pendant toute la durée de votre traitement par Depakine. Pour obtenir des conseils sur la contraception, adressez-vous à votre médecin ou à un centre de planning familial.

Messages clés :

- Vous devez utiliser au moins une méthode de contraception efficace pendant toute la durée de votre traitement par Depakine.
- Vous devez discuter de la contraception avec votre médecin. Votre médecin vous donnera des informations sur la prévention d'une grossesse et pourra vous orienter vers un spécialiste qui vous donnera des conseils en matière de contraception.
- Vous devez consulter régulièrement (au moins une fois par an) un médecin spécialisé expérimenté dans le traitement de l'épilepsie. Lors de cette consultation, votre médecin s'assurera que vous êtes consciente des risques et que vous avez compris les informations liées à l'utilisation du valproate pendant la grossesse.
- Si vous souhaitez avoir un enfant, parlez-en à votre médecin.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, signalez-le immédiatement à votre médecin.

JE PRENDS DEPAKINE ET JE PRÉVOIS D'AVOIR UN ENFANT

Si vous prévoyez d'avoir un enfant, prenez d'abord rendez-vous avec votre médecin spécialiste.

N'arrêtez pas de prendre Depakine ou votre contraception avant d'en avoir parlé avec votre médecin. Votre médecin vous fournira des conseils supplémentaires.

Le risque d'avoir un enfant atteint de graves malformations et de troubles du développement est plus grand si vous utilisez du valproate pendant la grossesse. Il est important d'évaluer la possibilité d'un autre traitement le plus tôt possible avant une éventuelle grossesse. Votre médecin pourra vous orienter vers un médecin spécialisé expérimenté dans le traitement de l'épilepsie afin de pouvoir évaluer à temps les autres traitements possibles. Votre spécialiste pourra mettre en

place différentes mesures pour que votre grossesse se déroule au mieux et que les risques pour vous et l'enfant à naître soient réduits autant que possible.

Votre médecin spécialiste essaiera par exemple d'adapter votre dose de Depakine ou encore de passer à un traitement alternatif. Vous pourriez décider avec votre médecin spécialiste d'interrompre le traitement de Depakine bien avant votre grossesse, afin de s'assurer que votre maladie est stable.

Si vous envisagez une grossesse, interrogez votre médecin sur la prise d'acide folique. L'acide folique pourrait diminuer le risque général de *spina bifida* et de fausse couche précoce inhérent à toute grossesse. Néanmoins, il est peu probable qu'il diminue le risque de malformations liées à l'utilisation de valproate.

Messages clés :

- N'arrêtez pas de prendre Depakine sans que votre médecin ne vous l'ait demandé.
- N'arrêtez pas d'utiliser vos méthodes de contraception avant d'en avoir discuté avec votre médecin spécialiste et convenu ensemble d'un traitement. Ceci afin de s'assurer que votre maladie est sous contrôle et que les risques pour votre bébé sont réduits.
- Prenez d'abord rendez-vous avec votre médecin. Lors de cette consultation, votre médecin s'assurera que vous êtes consciente des risques et que vous avez bien compris les conseils liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse.
- Votre médecin spécialiste essaiera de passer à un traitement alternatif ou d'arrêter le traitement par Depakine, longtemps avant que vous ne deveniez enceinte.
- Prenez rendez-vous en urgence avec votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez l'être.

JE SUIS ENCEINTE ET JE PRENDS DEPAKINE

N'arrêtez pas de prendre Depakine sans que votre médecin ne vous l'ait demandé ; cela pourrait aggraver votre maladie. Prenez rendez-vous en urgence avec votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez l'être. Votre médecin vous donnera des conseils supplémentaires.

Le risque d'avoir un enfant atteint de graves malformations et de troubles du développement est plus grand si vous utilisez du valproate pendant la grossesse.

Votre médecin pourra vous orienter vers un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'épilepsie afin d'évaluer l'ensemble des autres thérapeutiques possibles.

Si Depakine est l'unique option thérapeutique disponible pendant votre grossesse, vous serez suivie étroitement, à la fois pour le traitement de votre maladie et la surveillance du développement de l'enfant à naître. Votre médecin pourra vous orienter vers un spécialiste afin que vous et votre partenaire receviez de l'aide et des conseils concernant une grossesse sous valproate.

Interrogez votre médecin sur la prise d'acide folique. L'acide folique pourrait diminuer le risque général de *spina bifida* et de fausse couche précoce possible au cours de toute grossesse. Néanmoins, les données disponibles ne montrent pas qu'il diminue le risque de malformations liées à l'utilisation de valproate.

Messages clés :

- Prenez rendez-vous en urgence avec votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez l'être.
- N'arrêtez pas de prendre Depakine sans que votre médecin ne vous l'ait demandé.
- Assurez-vous d'être orientée vers un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'épilepsie pour évaluer l'ensemble des autres thérapeutiques possibles.
- Vous devez recevoir des conseils complets sur les risques liés à la prise de Depakine pendant la grossesse, notamment les risques de malformations et les effets sur le développement des enfants.
- Assurez-vous d'être orientée vers un médecin spécialisé en surveillance prénatale afin de détecter d'éventuels cas de malformations.

Assurez-vous d'avoir lu la *brochure d'information patiente* remis par votre médecin spécialiste. Votre médecin discutera avec vous du *formulaire annuel d'accord de soins* et vous demandera de le signer et de le conserver. Ce formulaire atteste qu'on vous a bien expliqué les risques et que vous acceptez de respecter les conditions ci-dessus. Votre pharmacien vous remettra par ailleurs une *carte patiente* qui vous rappelle les risques liés à la prise de valproate pendant la grossesse.

Des troubles de la coagulation, des faibles taux de glucose dans le sang et un dysfonctionnement de la glande thyroïde peuvent également se produire chez les nouveau-nés des mères qui ont utilisé Depakine pendant la grossesse.

Allaitement

Depakine est excrété dans le lait maternel à une concentration faible. Des troubles hématologiques ont été observés chez des nouveau-nés/nourrissons allaités par des femmes sous traitement.

Votre médecin décidera avec vous de suspendre l'allaitement ou de suspendre le traitement par /ne pas utiliser Depakine en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

diplopia
Basis: SPLIT PIL FORMS & urinary incont

Des cas d'aménorrhée, d'ovaires polykystiques et d'augmentation des taux de testostérone ont été rapportés chez des femmes traitées avec Depakine. L'administration de depakine peut également nuire à la fertilité chez l'homme. Les cas rapportés indiquent que les troubles de la fertilité sont réversibles après l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Chez certaines personnes, Depakine peut induire une somnolence et des étourdissements, surtout au début du traitement ou en cas d'utilisation simultanée d'autres antiépileptiques ou de benzodiazépines (médicaments ayant des propriétés calmantes, sédatives et/ou relaxantes au niveau musculaire).

Vérifiez vos réactions à Depakine avant de conduire un véhicule, d'utiliser une machine ou d'accomplir toute autre tâche pouvant s'avérer dangereuse si vous êtes somnolent(e) ou si vous avez des étourdissements.

Depakine Chrono 300 mg contient du sodium.

Ce médicament contient 41 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 2 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Depakine Chrono 500 mg contient du sodium.

Ce médicament contient 69 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 3.5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER DEPAKINE

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Veillez à consulter régulièrement votre médecin. Ces consultations sont très importantes dans le cas où la dose de Depakine doit être adaptée.

Si aucune amélioration ne survient, consultez à nouveau votre médecin.

Le traitement par Depakine doit être instauré et surveillé par un médecin spécialisé dans le traitement de l'épilepsie.

Votre médecin vous prescrira la dose exacte la plus adaptée à votre situation.

Lorsqu'on débute un traitement par Depakine, la dose optimale sera déterminée de manière progressive, par étapes de quelques jours. Si vous prenez déjà d'autres antiépileptiques, il faut réduire progressivement leur prise jusqu'à un éventuel arrêt.

Compte tenu du dosage et de la taille des comprimés à libération prolongée, Depakine Chrono 500 mg est exclusivement destiné aux adultes et aux enfants pesant plus de 25 kg.

La dose recommandée est de :

Prenez Depakine Chrono 1 à 2 fois par jour. Une seule prise par jour est possible en cas d'épilepsie bien contrôlée, à une dose quotidienne de 20 à 30 mg/kg.

diplopia

Basis: SPLIT PIL FORMS & urinary incont

Mode d'administration :

Exclusivement destiné à un usage oral.

Ne divisez pas le comprimé s'il n'y a pas de barre de cassure.

Prenez Depakine de préférence pendant les repas.

Avalez les comprimés à libération prolongée sans les mâcher.

Durée du traitement :

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Depakine. N'arrêtez pas brutalement votre traitement car cela pourrait causer une aggravation de la maladie.

N'arrêtez pas prématurément votre traitement car le médicament doit se prendre pendant une longue période.

Si vous avez utilisé plus de Depakine que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Depakine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes que vous pouvez observer dépendent de la dose ingérée. Ils peuvent varier d'une simple somnolence à un coma plus ou moins profond. Dans tous les cas, il est absolument nécessaire d'avertir votre médecin, qui déterminera le traitement à administrer.

Si vous oubliez d'utiliser Depakine

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Suivez scrupuleusement les instructions de votre médecin. Si vous avez oublié plusieurs doses, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Depakine

N'arrêtez pas le traitement par Depakine et ne modifiez pas la dose sans consulter d'abord votre médecin. Si vous arrêtez le traitement sans l'avis de votre médecin, votre état peut s'aggraver.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ils sont rarement sévères et ne sont généralement pas malins. Ils sont habituellement réversibles. Il est possible que vous nécessitez un traitement médical en cas de certains effets indésirables :

- Nausées et douleur à l'estomac, douleurs épigastriques, diarrhée surtout au début du traitement, inflammation du pancréas (peu fréquent)
- Modification de l'appétit, prise de poids
- Tremblements, sédation, somnolence, démarche instable, mouvements incontrôlés, salivation excessive, nystagmus (mouvement rythmique involontaire du globe oculaire), mémoire diminuée, confusion, maux de tête, encéphalopathie (maladie du cerveau), convulsions, coma, troubles de la sensibilité, parkinsonisme réversible, démence réversible (rare)

diplopia

Basis: SPLIT PIL FORMS & urinary incont

-
- Surtout chez l'enfant : excitation, agressivité, troubles de l'attention et, rarement, comportement anormal, hyperactivité et/ou troubles de l'apprentissage.
 - Réactions cutanées telles qu'une éruption cutanée, réactions d'hypersensibilité, décoloration multiple de la peau (rare), gangrène de la couche supérieure de la peau (rare), syndrome de Stevens-Johnson (caractérisé notamment par de petites vésicules sur certaines muqueuses) (rare), syndrome DRESS (caractérisé par un érythème accompagné par de la fièvre et des anomalies pour différents tests sanguins) (rare)
 - Dommages hépatiques
 - Excrétion de liquide à hauteur des poumons
 - Troubles de l'ongle et du lit de l'ongle (fréquent)
 - Obésité (rare)
 - Perte de cheveux temporaire ou en fonction de la dose
 - Règles irrégulières ou absence de règles
 - Perte d'audition
 - Des affections osseuses ont été observées dont l'ostéopénie, l'ostéoporose (diminution de la masse osseuse) et des fractures. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments de manière prolongée contre l'épilepsie, avez des antécédents d'ostéoporose ou prenez des stéroïdes
 - Lupus erythematosus dispersé sur le corps entier (rare, les symptômes possibles sont notamment un érythème en forme de papillon sur les joues et/ou le nez, un érythème sur des parties du corps qui sont exposées au soleil, de petits ulcères dans la bouche ou le nez, des articulations douloureuses ou gonflées, de la fièvre, des ganglions lymphatiques gonflés)
 - Rétention de liquide dans les pieds et les jambes (œdème)
 - Problèmes rénaux avec perte de substances essentielles (syndrome de Fanconi) (rare), énurésie (rare) ou besoin mictionnel accru, incontinence urinaire (urination involontaire).
 - Stérilité masculine (rare)
 - Syndrome de l'ovaire polycystique (plusieurs kystes à hauteur des ovaires) (rare) favorisé par la prise de poids
 - Troubles sanguins (p. ex. réduction du nombre de globules rouges ou de plaquettes sanguines), troubles de la coagulation (rare), fonction diminuée ou perturbée de la moelle osseuse (rare)
 - Saignements, inflammation des vaisseaux sanguins
 - Dysfonctionnement de la thyroïde (rare)
 - Hyperammoniémie (augmentation des taux sanguins d'ammonium) (rare)
 - Hyponatriémie (diminution de la teneur en sodium (sel) dans le sang)
 - Élévation des taux de certaines enzymes (notamment enzymes du foie)
 - Vision double (rare)

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces effets indésirables sévères.

Vous pourriez nécessiter une aide médicale urgente en cas de :

- Modifications du niveau de conscience, comportements étranges associés ou non à des crises plus fréquentes ou plus sévères, perte de dynamisme, en particulier si vous prenez simultanément du phénobarbital et du topiramate ou en cas d'augmentation brutale de la dose de Depakine.

- Augmentation de la fréquence ou de la gravité des crises ou apparition d'un autre type de crises d'épilepsie.
- Vomissements répétés, fatigue extrême, douleur abdominale, somnolence, faiblesse, perte d'appétit, douleur aiguë à l'estomac, nausées, jaunisse (coloration jaune de la peau et du blanc des yeux), gonflement des jambes, aggravation de l'épilepsie ou sensation générale de malaise. Ce sont les symptômes d'une hépatite (inflammation du foie).
- Troubles de la coagulation.
- Hématomes (bleus) ou saignements spontanés.
- Formation de vésicules avec desquamation de la peau.
- Réduction sévère du nombre de globules blancs ou insuffisance de la moelle osseuse, se manifestant parfois par une fièvre et des difficultés respiratoires
- Confusion pouvant être induite par une baisse des taux de sodium dans le sang
- Œdème allergique s'accompagnant de taches douloureuses et de démangeaisons (généralement autour des yeux, des lèvres, dans la gorge et parfois sur les mains et les pieds)
- Syndrome s'accompagnant d'une éruption cutanée médicamenteuse, d'une fièvre et de ganglions lymphatiques gonflés et éventuellement d'une atteinte d'autres organes.
- Troubles extrapyramidaux (salivation excessive, mouvements anormaux et rigidité musculaire).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DEPAKINE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

diplopia

Basis: SPLIT PIL FORMS & urinary incont

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur la boîte ou la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Depakine

Depakine solution buvable

La substance active est le valproate de sodium, 300 mg par ml.

Les autres composants sont : arôme d'orange - saccharine sodique - hydroxide de sodium - eau purifiée.

Depakine Chrono 300 mg comprimés sécables à libération prolongée

Les substances actives sont : valproate de sodium 200 mg et acide valproïque 87 mg (= valproate de sodium 100 mg).

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : éthylcellulose – hypromellose 4000 – dioxyde de silice colloïdale hydratée – saccharine sodique. Enrobage : hypromellose – polyacrylate de dispersion à 30 % – macrogol 6000 – dioxyde de titane – talc.

Depakine Chrono 500 mg comprimés sécables à libération prolongée

Les substances actives sont: valproate de sodium 333 mg et acide valproïque 145 mg (= valproate de sodium 167 mg).

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : éthylcellulose – hypromellose 4000 – dioxyde de silice colloïdale anhydre – dioxyde de silice colloïdale hydratée – saccharine sodique. Enrobage : hypromellose – polyacrylate de dispersion à 30 % – macrogol 6000 – dioxyde de titane – talc.

Aspect de Depakine et contenu de l'emballage extérieur

- Depakine Chrono 300 mg :
 - boîtes de 50 et 100 comprimés sécables à libération prolongée
 - flacon avec 50 comprimés sécables à libération prolongée
- Depakine Chrono 500 mg :
 - boîtes de 50 et 100 comprimés sécables à libération prolongée
 - flacon avec 30 comprimés sécables à libération prolongée

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Depakine existe aussi en solution buvable, en sirop et en comprimés gastro-résistants.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

diplopia

Basis: SPLIT PIL FORMS & urinary incont

☎ : 02/710. 54.00

e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricants

Depakine Chrono 300 comprimés à libération prolongée

Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge – Ambarès et Lagrave
33565 Carbon Blanc – Cedex
France

SANOFI-SYNTHELABO Limited
Fawdon Manufacturing Centre
Edgefield Avenue
Newcastle Upon Tyne NE3 3TT
Royaume-Uni

Depakine Chrono 500 mg comprimés à libération prolongée

Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge – Ambarès et Lagrave
33565 Carbon Blanc – Cedex
France

ou

Sanofi S.p.A.
S.S. 17 km 22
67019 Scoppito (AQ)
Italie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Depakine Chrono 300 mg: BE166512 (plaquettes thermoformées) - BE532551 (flacon)

Depakine Chrono 500 mg: BE166521 (plaquettes thermoformées) - BE532560 (flacon)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2018