

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

### Dipromal, 200 mg, tabletki powlekane

*Magnesii valproas*

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

#### **OSTRZEŻENIE**

Dipromal, magnezu walproinian stosowany w czasie ciąży może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) bez przerwy przez cały okres stosowania leku Dipromal. Lekarz prowadzący omówi to z pacjentką, ale należy również zastosować się do zaleceń przedstawionych w punkcie 2 niniejszej ulotki.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka planuje ciążę lub jeśli podejrzewa, że jest w ciąży.

Nie należy przerywać stosowania leku Dipromal, chyba że tak zaleci lekarz, ponieważ stan pacjentki może się pogorszyć.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Dipromal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dipromal
3. Jak stosować lek Dipromal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dipromal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. CO TO JEST DIPROMAL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Dipromal jest lekiem stosowanym w leczeniu różnych postaci padaczki (dokładny mechanizm działania przeciwdrgawkowego nie jest w pełni poznany, jednak przypuszcza się, że polega na zwiększaniu stężenia jednej z substancji uczestniczących w procesie przewodzenia bodźców w obrębie mózgu - kwasu gamma-aminomasłowego) i manii.

Lek Dipromal stosowany jest w leczeniu:

- różnych postaci padaczki, a w szczególności:
  - padaczki o napadach pierwotnie uogólnionych (petit mal, grand mal);
  - padaczki mioklonicznej;
  - padaczki światłoczułej;
  - innych postaci padaczki - jako lek drugiego wyboru, również jednocześnie z innymi lekami przeciwpadaczkowymi (z wyjątkiem fenobarbitalu);

- manii, która jest stanem, gdy pacjent czuje się bardzo podekscytowany, rozradowany, pobudzony, entuzjastyczny lub nadaktywny. Mania występuje w chorobie określanej jako choroba afektywna dwubiegunowa. Dipromal może być stosowany w przypadku, gdy nie można stosować litu.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DIPROMAL

### Kiedy nie stosować leku Dipromal

- jeśli pacjent ma uczulenie na walproinian magnezu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje porfiria,
- jeśli u pacjenta lub członka jego rodziny występują obecnie lub występowały w przeszłości choroby wątroby i (lub) ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub trzustki,
- jeśli ktoś z rodzeństwa pacjenta zmarł z powodu niewydolności wątroby w przebiegu leczenia walproinianem magnezu,
- jeśli u pacjenta występuje wada genetyczna powodująca zaburzenia mitochondrialne (np. z zespołem Alpersa-Huttenlochera).

### Choroba afektywna dwubiegunowa

- W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej nie należy stosować leku Dipromal, jeśli pacjentka jest w ciąży.
- W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, nie wolno przyjmować leku Dipromal, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Dipromal. Nie należy przerywać stosowania leku Dipromal ani antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek (patrz poniżej „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność - Ważna wskazówka dla kobiet”).

### Padaczka

- W przypadku padaczki nie należy stosować leku Dipromal, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że żadna inna terapia nie jest skuteczna.
- W przypadku padaczki, jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym, nie należy przyjmować leku Dipromal, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Dipromal. Nie należy przerywać stosowania leku Dipromal ani antykoncepcji, dopóki pacjentka nie omówi tego z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek (patrz poniżej „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność - Ważna wskazówka dla kobiet”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dipromal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli w rodzinie pacjenta występuje wada genetyczna powodująca zaburzenia mitochondrialne,
- jeśli u pacjenta występuje lub wystąpiło w przeszłości uszkodzenie szpiku kostnego,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu krzepnięcia, małopłytkowość (znaczące zmniejszenie liczby płytek krwi), dziedziczny niedobór enzymów, niewydolność nerek, hipoproteinemia (zmniejszenie ilości białka we krwi), toczeń rumieniowaty, uszkodzenie mózgu, opóźnienie rozwoju i (lub) dziedziczne choroby metaboliczne,
- jeśli u pacjenta ma być przeprowadzony zabieg chirurgiczny lub stomatologiczny (przed zabiegiem należy powiadomić lekarza, że przyjmuje się lek Dipromal),
- jeśli pacjent ma cukrzycę (lek może fałszować wynik badania na obecność ciał ketonowych).

Zachować szczególną ostrożność stosując Dipromal

- u niemowląt lub dzieci, szczególnie gdy wymagają jednoczesnego stosowania kilku leków przeciwpadaczkowych,
- u dzieci z wieloma upośledzeniami lub osoby młodocianej z ciężką postacią padaczki,
- u dzieci i młodzieży płci żeńskiej, u kobiet w wieku rozrodczym i u kobiet w ciąży,

- gdy u pacjenta w badaniach laboratoryjnych wystąpią nieprawidłowości, mogące świadczyć o wystąpieniu ciężkich zaburzeń czynności wątroby lub trzustki - trzykrotne zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) lub alaninowej (AlAT), nieprawidłowo długi czas protrombinowy, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej i stężenia bilirubiny, zmiany stężenia białka w osoczu krwi (konieczne może być odstawienie leku),
- jeśli u pacjenta wystąpią wymioty, utrata apetytu, ból w nadbrzuszu, złe samopoczucie, zwiększenie częstości napadów padaczki, krwawienia z nosa, obrzęk umiejscowiony lub uogólniony różnego rodzaju, letarg, apatia, senność, zmniejszenie ciśnienia tętniczego (konieczne jest wówczas zgłoszenie się do lekarza, ponieważ objawy te mogą świadczyć o wystąpieniu ciężkiego uszkodzenia wątroby lub zwiększeniu stężenia amoniaku we krwi),
- gdy u pacjenta wystąpią niespodziewane krwawienia z błon śluzowych lub zwiększona skłonność do powstawania krwiaków (konieczne jest wówczas zgłoszenie się do lekarza).

Niewielka liczba pacjentów stosujących leki przeciwpadaczkowe zawierające walproinian magnezu, myślała o tym, aby się skrzywdzić lub zabić. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawią się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Zarówno przed rozpoczęciem stosowania leku Dipromal, jak również regularnie w trakcie leczenia (u dzieci co miesiąc przez pierwsze 6 miesięcy, co trzy miesiące przez kolejne pół roku oraz co 4 – 6 miesięcy po 12 miesiącach leczenia) pacjent powinien poddawać się badaniom lekarskim oraz zgłaszać się na badania krwi.

Badania krwi wykonywane przed rozpoczęciem leczenia powinny obejmować: pełną morfologię krwi (w tym oznaczenie liczby płytek krwi), oznaczenie parametrów układu krzepnięcia (czas trombolastynowy, stężenie fibrynogenu), aktywności amylazy w surowicy, AspAT, AlAT, fosfatazy zasadowej, bilirubiny całkowitej, białka, glukozy we krwi, natomiast badania w trakcie leczenia, gdy nie ma zaburzeń klinicznych, pełną morfologię krwi (w tym oznaczenie płytek krwi) i oznaczenie aktywności aminotransferaz wątrobowych, a co drugie badanie również testy układu krzepnięcia.

W przypadku dziecka, w okresie pomiędzy badaniami rodzice/opiekunowie powinni pozostawać w regularnym kontakcie telefonicznym z lekarzem prowadzącym – umożliwi to możliwie wczesne rozpoznanie wszelkich niekorzystnych efektów leczenia.

Leczenie manii u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia:

Dipromal nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia w leczeniu manii.

### **Inne leki i Dipromal**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Sz szczególnie ważne jest, by poinformować lekarza, jeśli jednocześnie z lekiem Dipromal przyjmowane są następujące leki:

- inne leki przeciwpadaczkowe;
- fenobarbital;
- fenytoina;
- prymidon;
- leki mogące działać toksycznie na wątrobę (m. in. paracetamol, leki przeciwwirusowe);
- leki zawierające lit;
- leki zmniejszające krzepliwość krwi (m. in. acenokumarol, warfaryna);
- kwas acetylosalicylowy i jego pochodne;
- meflochina;
- cymetydyna;
- erytromycyna;
- karbamazepina;

- nimodypina;
- lamotrygina;
- zydowudyna;
- kodeina;
- etosuksymid;
- felbamat;
- leki z grupy barbituranów (m. in. allobarbital, cyklobarbital);
- leki z grupy benzodiazepin (m. in. diazepam, lorazepam);
- leki z grupy neuroleptyków (m. in. chlorpromazyna, flufenazyna);
- leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina, fluoksetyna);
- leki z grupy karbapenemów (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych): należy unikać jednoczesnego stosowania kwasu walproinowego i leków z grupy karbapenemów, ponieważ może to zmniejszać efekt działania walproinianu.

### **Dipromal z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Dipromal należy zażywać w trakcie posiłków.

W trakcie leczenia nie należy spożywać alkoholu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

W ciąży i w okresie karmienia piersią przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

### **Ważna wskazówka dla kobiet**

#### Choroba afektywna dwubiegunowa

- W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej nie należy stosować leku Dipromal, jeśli pacjentka jest w ciąży.
- W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, nie wolno przyjmować leku Dipromal, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Dipromal. Nie należy przerywać stosowania leku Dipromal ani antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

#### Padaczka

- W przypadku padaczki nie należy stosować leku Dipromal, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że żadna inna terapia nie jest skuteczna.
- W przypadku padaczki, jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym, nie należy przyjmować leku Dipromal, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Dipromal. Nie należy przerywać stosowania leku Dipromal ani antykoncepcji, dopóki pacjentka nie omówi tego z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

#### Ryzyko przyjmowania walproinianu w czasie ciąży (niezależnie od choroby, na którą walproinian jest stosowany)

- Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka planuje ciążę lub jest w ciąży.
- Stosowanie walproinianu w czasie ciąży niesie ze sobą ryzyko. Im większa dawka, tym większe ryzyko, ale żadna dawka nie jest od niego wolna.
- Walproinian może spowodować poważne wady wrodzone i wpływać na sposób, w jaki rozwija się dziecko. Do zgłaszanych wad wrodzonych należą: rozszczep kręgosłupa (gdzie kości kręgosłupa nie są prawidłowo rozwinięte); wady rozwojowe twarzy i czaszki; wady rozwojowe serca, nerek, dróg moczowych i narządów płciowych, wady kończyn.
- U pacjentki przyjmującej walproinian podczas ciąży występuje zwiększone ryzyko urodzenia dziecka z wadami wrodzonymi wymagającymi leczenia. Walproinian stosowany jest już przez wiele lat, stąd wiadomo, że w grupie dzieci matek przyjmujących walproinian około 10 dzieci na

100 będzie miało wady wrodzone. Dla porównania wady takie stwierdza się u 2-3 dzieci na każde 100 urodzonych przez kobiety nie mające padaczki.

- Szacuje się, że do 30-40% dzieci w wieku przedszkolnym, których matki przyjmowały walproinian w czasie ciąży, może wykazywać problemy wczesnorozwojowe. Dzieci dotknięte chorobą mogą później zaczynać chodzić i mówić, być mniej sprawne intelektualnie niż inne dzieci, mogą mieć problemy językowe oraz kłopoty z pamięcią.
- U dzieci narażonych na walproinian częściej rozpoznaje się różne zaburzenia autystyczne, a niektóre dowody wskazują, że dzieci te mogą być bardziej narażone na rozwój objawów deficytu uwagi/zespół nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD, ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder).
- Przed przepisaniem tego leku lekarz prowadzący wyjaśni pacjentce, co może zagrażać dziecku, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania walproinianu. Jeśli pacjentka stosująca ten lek zdecyduje, że chce mieć dziecko, nie powinna samodzielnie przerywać stosowania leku ani antykoncepcji, dopóki nie omówi tego z lekarzem prowadzącym.
- Rodzice lub opiekunowie dziewczynek leczonych walproinianem, powinni skontaktować się z lekarzem prowadzącym, gdy u ich dziecka wystąpi menstruacja.
- Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego w okresie starań o dziecko. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko roszczenia kręgosłupa oraz wczesnego poronienia, które dotyczy wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszało ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem.

**Proszę wybrać z poniżej opisanych sytuacji, tę która odnosi się do pacjentki i zapoznać się z informacjami:**

- ROZPOCZĘCIE LECZENIA LEKIEM DIPROMAL
- KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM DIPROMAL BEZ STARAŃ O DZIECKO
- KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM DIPROMAL Z UWZGLĘDNIENIEM STARANIA SIĘ O DZIECKO
- NIEPLANOWANA CIAŻA PODCZAS KONTYNUACJI LECZENIA LEKIEM DIPROMAL

### **ROZPOCZĘCIE LECZENIA DIPROMAL**

Jeśli lek Dipromal przepisywany jest po raz pierwszy, lekarz prowadzący wyjaśni zagrożenia dla nienarodzonego dziecka, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę. Pacjentka w wieku rozrodczym powinna upewnić się, że przez cały okres leczenia lekiem Dipromal nieprzerwanie stosuje skuteczną metodę antykoncepcji. Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub poradnią planowania rodziny, jeśli pacjentka potrzebuje porady na temat antykoncepcji.

#### **Istotne informacje:**

- Przez rozpoczęciem stosowania leku Dipromal należy wykluczyć ciążę za pomocą testu ciążowego, którego wynik zostanie potwierdzony przez lekarza prowadzącego.
- Pacjentka powinna stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Dipromal.
- Należy omówić z lekarzem prowadzącym właściwą metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję). Lekarz prowadzący udzieli pacjentce informacji na temat zapobiegania ciąży i może skierować do specjalisty w celu uzyskania porady na temat kontroli urodzeń.
- Należy regularnie (przynajmniej raz w roku) odbywać wizytę u specjalisty doświadczonego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej lub padaczki. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i zrozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem walproinianu podczas ciąży.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje mieć dziecko.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

## KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM DIPROMAL BEZ STARAŃ O DZIECKO

Jeśli pacjentka kontynuuje leczenie lekiem Dipromal i nie planuje ciąży, musi mieć pewność, że stosuje skuteczną metodę antykoncepcji bez przerwy przez cały okres leczenia lekiem Dipromal. Należy skonsultować się z lekarzem lub poradnią planowania rodziny, jeśli pacjentka potrzebuje porady na temat antykoncepcji.

### Istotne informacje:

- Pacjentka powinna stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Dipromal.
- Należy omówić z lekarzem prowadzącym antykoncepcję (metodę kontroli urodzeń). Lekarz prowadzący udzieli informacji na temat zapobiegania ciąży i może skierować do specjalisty w celu uzyskania porady na temat kontroli urodzeń.
- Należy regularnie (przynajmniej raz w roku) odbywać wizytę u specjalisty doświadczonego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej lub padaczki. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i zrozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem walproinianu podczas ciąży.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje mieć dziecko.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

## KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM DIPROMAL Z UWZGLĘDNIENIEM STARANIA SIĘ O DZIECKO

Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko, powinna najpierw umówić wizytę u lekarza prowadzącego.

Nie wolno przerywać leczenia lekiem Dipromal ani stosowania antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem prowadzącym. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

Dzieci urodzone przez matki, które przyjmowały walproinian, są poważnie zagrożone wadami wrodzonymi oraz problemami dotyczącymi rozwoju, które mogą znacząco upośledzać dziecko. Lekarz prowadzący skieruje pacjentkę do specjalisty doświadczonego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej lub padaczki, aby można było odpowiednio wcześniej ocenić alternatywne możliwości leczenia. Specjalista może podjąć działania umożliwiające jak najlepszy przebieg ciąży i maksymalnie ograniczyć ryzyko dla matki i nienarodzonego dziecka.

Specjalista prowadzący może zdecydować o zmianie dawki leku Dipromal lub zamianie na inny lek, lub o przerwaniu leczenia lekiem Dipromal, na długo przed zajściem w ciążę – aby upewnić się, że choroba jest stabilna.

Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego w okresie starań o dziecko. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko rozszczepu kręgosłupa oraz wczesnego poronienia, które dotyczy każdej ciąży. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszyło ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem.

### Istotne informacje:

- Nie przerywać leczenia lekiem Dipromal, dopóki nie zdecyduje tak lekarz.
- Nie należy przerywać stosowanych metod kontroli urodzeń (antykoncepcji) przed rozmową z lekarzem prowadzącym oraz wspólnym wypracowaniem planu postępowania, który zapewni kontrolę stanu pacjentki oraz zmniejszy zagrożenia dla dziecka.
- W pierwszej kolejności należy umówić wizytę z lekarzem prowadzącym. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i zrozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem walproinianu podczas ciąży.

- Lekarz prowadzący spróbuje zamiany na inny lek lub przerwie leczenie lekiem Dipromal na długo przed zajściem w ciążę.
- Należy zaplanować pilną wizytę u lekarza prowadzącego, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

### **NIEPLANOWANA CIĄŻA PODCZAS KONTYNUACJI LECZENIA LEKIEM DIPROMAL**

Nie wolno przerywać leczenia lekiem Dipromal, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem prowadzącym, ponieważ stan zdrowia pacjentki może się pogorszyć. Należy umówić pilną wizytę u lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży. Lekarz prowadzący udzieli pacjentce dalszych wskazówek.

Dzieci urodzone przez matki, które przyjmowały walproinian, są poważnie zagrożone wadami wrodzonymi oraz problemami dotyczącymi rozwoju, które mogą znacząco upośledzać dziecko.

Pacjentka zostanie skierowana do specjalisty doświadczonego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej lub padaczki, aby ocenić alternatywne możliwości leczenia.

W wyjątkowych okolicznościach, kiedy lek Dipromal jest jedyną dostępną możliwością leczenia w czasie ciąży, pacjentka będzie bardzo dokładnie monitorowana, zarówno pod kątem leczenia choroby podstawowej, jak i rozwoju dziecka. Pacjentka i jej partner otrzymają poradę i wsparcie dotyczące ciąży narażonej na walproinian.

Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko rozszczepu kręgosłupa oraz wczesnego poronienia, które dotyczy każdej ciąży. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszyło ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem.

#### **Istotne informacje:**

- Należy zaplanować pilną wizytę u lekarza prowadzącego, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.
- Nie wolno przerywać stosowania lekiem Dipromal, chyba że tak zdecydował lekarz.
- Pacjentka musi zostać skierowana do specjalisty doświadczonego w leczeniu padaczki, choroby afektywnej dwubiegunowej, aby ocenić potrzebę alternatywnych możliwości leczenia.
- Pacjentka musi uzyskać poradę na temat ryzyka stosowania leku Dipromal podczas ciąży, w tym działania teratogennego i wpływu na rozwój dzieci.
- Pacjentka musi zostać skierowana do specjalisty zajmującego się monitorowaniem prenatalnym w celu wykrycia możliwego pojawienia się wad rozwojowych.

**Należy zapoznać się z poradnikiem dla pacjentki, otrzymanym od lekarza prowadzącego. Lekarz prowadzący omówi formularz corocznego potwierdzenia zapoznania się z ryzykiem i poprosi pacjentkę o jego podpisanie i zachowanie. Pacjentka otrzyma również Kartę Pacjentki od farmaceuty dla przypomnienia o ryzyku stosowania walproinianu w ciąży.**

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn, ponieważ lek może zaburzać czas reakcji. Również osoby, u których padaczka nie jest skutecznie leczona nie powinny prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK DIPROMAL**

Dipromal należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Leczenie z zastosowaniem leku Dipromal powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz specjalizujący się w leczeniu padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej.

#### Padaczka

**Zazwyczaj stosowana dawka** leku Dipromal, to: doustnie, 20 do 30 mg/kg mc./dobę, w 2 do 4 dawkach podzielonych, razem z posiłkiem.

#### *Osoby w podeszłym wieku*

U osób w podeszłym wieku dawki pozwalające na uzyskanie optymalnego efektu klinicznego zazwyczaj są mniejsze niż u osób młodszych, jednak również u nich dawkowanie ustalane jest na podstawie oceny skuteczności i tolerancji leczenia.

#### *Osoby z zaburzeniami czynności nerek*

W przypadku łagodnej i umiarkowanej niewydolności nerek należy stosować mniejsze dawki, natomiast u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek dawkowanie należy ustalać w oparciu o stężenie wolnego kwasu walproinowego we krwi.

#### *Osoby z zaburzeniami czynności wątroby*

Nie stosować.

Terapeutyczne stężenie walproinianu w surowicy wynosi od 40 do 100 µg/ml (280 do 700 µmol/l).

#### Mania

Dawkę dobową powinien określić i sprawdzać indywidualnie lekarz prowadzący.

#### Dawka początkowa

Zalecana początkowa dawka dobowa wynosi 750 mg.

#### Średnia dawka dobowa

Średnia dawka dobowa wynosi zazwyczaj od 1000 mg do 2000 mg.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dipromal**

Po przedawkowaniu mogą wystąpić takie objawy, jak nadmierna senność, blok serca, głęboka śpiączka, osłabienie mięśni, osłabienie lub zanik odruchów, niedociśnienie, zwężenie źrenic, zaburzenia krążenia i oddechowe, obrzęk mózgu, kwasica metaboliczna, zmniejszenie stężenia wapnia i zwiększenie stężenia sodu we krwi, zmiany zachowania.

W razie przedawkowania należy podjąć próbę usunięcia leku z żołądka przez wywołanie wymiotów (jeśli osoba, która przedawkowała lek, jest przytomna) oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem, który rozpocznie odpowiednie leczenie.

Lek Dipromal nie powinien być stosowany zamiennie z innymi lekami zawierającymi walproinian magnezu.

#### **Pominięcie zastosowania leku Dipromal**

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się czas podania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Dipromal**

Przerwanie stosowania leku Dipromal może spowodować nasilenie objawów padaczki. Nie należy go odstawiać nagle ani samodzielnie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem walproinianu są zaburzenia przewodzenia pokarmowego (występują u około 20% pacjentów). Ciężkie uszkodzenia wątroby, mogące prowadzić nawet do zgonu, występują głównie u dzieci przyjmujących walproinian w dużych dawkach albo w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Walproinian przyjmowany podczas ciąży może powodować wady wrodzone i zaburzenia wczesnego rozwoju dziecka.

##### **Bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- ból brzucha, nudności, wymioty

##### **Częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)**

- małopłytkowość (znaczne zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych)
- zwiększenie stężenia amoniaku we krwi, zwiększenie lub zmniejszenie łaknienia
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, zmiany wyników testów czynnościowych wątroby
- senność, drżenie, parestezje (uczucie drętwienia, mrowienia)
- przejściowa utrata włosów, zmniejszenie ich pigmentacji i zwijanie się, zaburzenia paznokci i łożyska paznokci
- brak miesiączki

##### **Niezbędnie częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)**

- krwotok
- przejściowa śpiączka, w niektórych przypadkach ze zwiększeniem częstości występowania drgawek

##### **Rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)**

- reakcje alergiczne
- zapalenie naczyń
- toczeń rumieniowaty
- nadmierna produkcja męskich hormonów płciowych (hiperandrogenizm)
- hiperinsulinemia (zwiększenie stężenia insuliny we krwi), obrzęk, otyłość
- małe stężenia białka wiążącego insulinopodobny czynnik wzrostowy typu I
- zmniejszona ciepłota ciała (hipotermia)
- drażliwość, urojenia, splątanie
- ból głowy, nadmierna aktywność, sztywność mięśni, brak koordynacji ruchowej, stupor (osłupienie)
- biegunka, zapalenie trzustki, nadmierne wydzielanie śliny
- ciężkie uszkodzenie wątroby
- wysypka, rumień wielopostaciowy (zmiany rumieniowo-obrzękowe na skórze i błonach śluzowych)
- zespół policystycznych jajników (kiedy w wyniku zaburzeń hormonalnych występują m. in. zaburzenia miesiączkowania i nadmierne owłosienie)
- podwójne widzenie

### **Bardzo rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)**

zaburzenia szpiku kostnego, limfopenia (znaczne zmniejszenie liczby limfocytów), neutropenia (znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych obojętnochłonnych), pancytopenia (znaczne zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek), niedokrwistość

- zmniejszenie stężenia fibrynogenu i (lub) czynnika VIII, upośledzenie agregacji płytek, wydłużenie czasu krwawienia, nieprawidłowe wyniki badań czynności tarczycy (nie wiadomo, czy mają znaczenie kliniczne)
- encefalopatia (rodzaj uszkodzenia mózgu), otępienie związane z zanikiem mózgu, (odwracalny) zespół parkinsonowski
- upośledzenie słuchu, szum w uszach
- zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella (choroby objawiające się powstawaniem pęcherzy na skórze i błonach śluzowych, nadżerek, a następnie strupów)
- zespół Fanconiego (zaburzenie wydalania wody oraz różnych związków przez nerki), moczenie się u dzieci

### **Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- uspokojenie, tzw. objawy pozapiramidowe czyli: sztywność mięśni, ruchy mimowolne, spowolnienie ruchowe

Zgłaszano zaburzenia kostne, w tym przypadki osteopenii i osteoporozy (rozrzedzenie tkanki kostnej) i złamań. Pacjenci przyjmujący długotrwałe leki przeciwpadaczkowe, chorujący w przeszłości na osteoporozę lub przyjmujący sterydy powinni poinformować o tym lekarza.

### **Dodatkowe działania niepożądane występujące u dzieci i młodzieży:**

Niektóre działania niepożądane walproinianu mogą wystąpić częściej u dzieci i młodzieży albo są cięższe niż u dorosłych. Obejmują one: uszkodzenie wątroby, zapalenie trzustki, agresję, pobudzenie, zaburzenia koncentracji, nieprawidłowe zachowanie, nadpobudliwość i problemy z uczeniem się.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DIPROMAL**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

## **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera Dipromal**

- Substancją czynną leku jest magnezu walproinian (200 mg/tabletkę).

- Pozostałe składniki leku to: w rdzeniu tabletki skrobia ziemniaczana, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, talk, stearynian magnezu, w otoczce acetylocelulozy ftalan, makrogol 6000, glikol propylenowy.

**Jak wygląda Dipromal i co zawiera opakowanie**

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

40 tabletek powlekanych (2 blistry po 20 sztuk).

**Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

**Wytwórca**

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Bausch Health Poland sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:****Inne źródła informacji**

Szczegółowe i aktualne informacje dotyczące stosowania tego produktu są dostępne po zeskanowaniu za pomocą smartfona kodu QR znajdującego się na ulotce. Ta sama informacja jest także dostępna na stronie internetowej: [www.walproiniiany.pl](http://www.walproiniiany.pl).

[kod QR]