

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Dipromal, 200 mg, tabletki powlekane

Magnesii valproas

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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 Dipromal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Dipromal
6. Inne informacje

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

Dipromal jest lekiem przeciwdrgawkowym. Dokładny mechanizm tego działania 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.

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).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DIPROMAL

Kiedy nie stosować leku Dipromal

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na magnezu walproinian lub którykolwiek z pozostałych składników leku Dipromal,
- 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 magnezu walproinianem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Dipromal

- jeśli pacjent jest niemowlęciem lub dzieckiem, szczególnie gdy wymaga jednoczesnego stosowania kilku leków przeciwpadaczkowych,
- gdy pacjent jest dzieckiem z wieloma upośledzeniami lub osobą młodocianą z ciężką postacią padaczki,

- jeśli u pacjenta występuje: uszkodzenie szpiku kostnego, zaburzenia układu krzepnięcia, małopłytkowość (znaczące zmniejszenie ilości płytek krwi), dziedziczny niedobór enzymów, niewydolność nerek, hipoproteinemia (zmniejszenie ilości białka we krwi), toczeń rumieniowaty, uszkodzenie mózgu, opóźnienie rozwoju i (lub) dziedziczne choroby metaboliczne,
- 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 nadbrzuchu, złe samopoczucie, zwiększenie częstości napadów padaczki, krwawienia z nosa, obrzęk umiejscowiony lub uogólniony różnego rodzaju, letarg, apatia, senność, wymioty, zmniejszenia ciśnienia tętniczego oraz zwiększenia częstości napadów drgawek (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),
- jeśli u pacjenta ma być przeprowadzony zabieg chirurgiczny lub stomatologiczny (przed zabiegiem należy powiadomić lekarza, że przyjmuje się lek Dipromal),
- gdy u pacjenta występuje cukrzyca (lek może fałszować wynik badania na obecność ciał ketonowych).

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 ilości płytek krwi), oznaczenie parametrów układu krzepnięcia (czas trombotoplastynowy, stężenie fibrynogenu), aktywności amylazy w surowicy krwi, AspAT, AlAT, fosfatazy zasadowej, bilirubiny całkowitej, białka, glukozy we krwi, natomiast badania w trakcie leczenia, w przypadku braku zaburzeń klinicznych, pełną morfologię krwi (w tym oznaczenie ilości 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.

Stosowanie leku Dipromal z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

- inne leki przeciwpadaczkowe,
- fenobarbital,
- fentytoina,
- 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).

W trakcie leczenia nie należy spożywać alkoholu.

Stosowanie leku Dipromal z jedzeniem i pićm

Lek Dipromal należy zażywać w trakcie posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie stosować w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

W przypadku planowania zajścia w ciążę lub zajścia w ciążę należy zwrócić się do lekarza, który zdecyduje o dalszym leczeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługa 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 DIPROMAL

Dipromal należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

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 preparatu należy ustalać w oparciu o stężenie wolnego kwasu walproinowego we krwi.

Osoby z zaburzeniami czynności wątroby:

Nie stosować.

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

Zażycie 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 poprzez sprowokowanie wymiotów (o ile 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 magnezu walproinian.

Pominięcie zastosowania leku Dipromal

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się czas zastosowania 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 wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Dipromal może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem walproinianu są zaburzenia przewodu 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.

Przedstawione poniżej działania niepożądane sklasyfikowano według częstości występowania, w następujący sposób:

- bardzo często: częściej niż u 1 na 10 osób
- często: częściej niż u 1 na 100 osób, ale rzadziej niż u 1 na 10 osób
- niezbyt często: częściej niż u 1 na 1000 osób, ale rzadziej niż u 1 na 100 osób
- rzadko: częściej niż u 1 na 10 000 osób, ale rzadziej niż u 1 na 1000 osób
- bardzo rzadko: rzadziej niż u 1 na 10 000 osób.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Często: małopłytkowość (znaczne zmniejszenie ilości płytek krwi), leukopenia (znaczne zmniejszenie ilości krwinek białych).

Bardzo rzadko: zaburzenia szpiku kostnego, limfopenia (znaczne zmniejszenie ilości limfocytów), neutropenia (znaczne zmniejszenie ilości krwinek białych obojętnochłonnych), pancytopenia (znaczne zmniejszenie ilości wszystkich rodzajów krwinek), niedokrwistość.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje alergiczne (patrz również: „Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej”).

Zaburzenia naczyniowe

Niezbyt często: krwotok.

Rzadko: zapalenie naczyń.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Rzadko: toczeń rumieniowaty.

Zaburzenia endokrynologiczne

Rzadko: hiperandrogenizm (nadmierna produkcja męskich hormonów płciowych).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często: hiperamonemia (zwiększenie stężenia amoniaku we krwi), zwiększenie lub zmniejszenie łaknienia.

Rzadko: hiperinsulinemia (zwiększenie stężenia insuliny we krwi), obrzęk.

Badania diagnostyczne

Często: zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, zmiany wyników testów czynnościowych wątroby.

Rzadko: małe stężenia białka wiążącego insulinopodobny czynnik wzrostowy typu I.

Bardzo rzadko: zmniejszenie stężenia fibrynogenu i (lub) czynnika VIII, upośledzenie agregacji płytek, wydłużenie czasu krwawienia, nieprawidłowe wyniki badań czynności tarczycy (nie wiadomo, czy mają znaczenie kliniczne).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: hipotermia (zmniejszona ciepłota ciała).

Zaburzenia psychiczne

Rzadko: drażliwość, urojenia, splątanie.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: senność, drżenie, parestezje (uczucie drętwienia, mrowienia).

Niezbyt często: przejściowa śpiączka, w niektórych przypadkach ze zwiększeniem częstości występowania drgawek.

Rzadko: ból głowy, nadmierna aktywność, spastyczność, ataksja, stupor (osłupienie).

Bardzo rzadko: encefalopatia (rodzaj uszkodzenia mózgu), otępienie związane z zanikiem mózgu, (odwracalny) zespół parkinsonowski.

Zaburzenia ucha i błędnika

Bardzo rzadko: upośledzenie słuchu, szum w uszach.

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często: ból, nudności, wymioty.

Rzadko: biegunka, zapalenie trzustki, nadmierne wydzielanie śliny.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: ciężkie uszkodzenie wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: przejściowa utrata włosów, zmniejszenie ich pigmentacji i zwijanie się.

Rzadko: wysypka, rumień wielopostaciowy (zmiany rumieniowo-obrzękowe na skórze i błonach śluzowych).

Bardzo rzadko: zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella (zespoły charakteryzujące się powstawaniem pęcherzy na skórze i błonach śluzowych, z których powstają nadżerki a następnie strupy).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: zespół Fanconiego (choroba, w której dochodzi do zaburzenia wydalania wody oraz różnych związków przez nerki), moczenie się u dzieci.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Często: brak miesiączki.

Rzadko: zespół policystycznych jajników (zespół, w którym w wyniku zaburzeń hormonalnych występują m. in. zaburzenia miesiączkowania i nadmierne owłosienie).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ DIPROMAL

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Dipromal

- Substancją czynną leku jest magnezu walproinian (200 mg/tabletkę).
- Inne składniki leku to: rdzeń tabletki: skrobia ziemniaczana, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, talk, magnezu stearynian, otoczka: acetylocelulozy ftalan, makrogol 6000, glikol propylenowy.

Jak wygląda Dipromal i co zawiera opakowanie

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.
40 tabletek powlekanych (2 blistry po 20 sztuk).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Data zatwierdzenia ulotki: 12.12.2008