

DEPAKINE®
Sodium valproate / Valproic acid



Kinh nghiệm
trong kiểm soát động kinh ... ⁽¹⁾

Depakine hiệu quả trên các thể động kinh khác nhau

THÔNG TIN SẢN PHẨM:

Depakine® Chrono 500mg
THÀNH PHẦN

Hoạt chất chính: Natri valproat (333,00 mg), acid valproic (145,00 mg) hàm lượng tương đương với natri valproat (500,00 mg) Tá dược vừa đủ 1 viên bao phóng thích kéo dài.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ TRÌNH BÀY

Viên nén bao phim phóng thích kéo dài.
Hộp 1 lọ polypropylene chứa 30 viên nén bao phim phóng thích kéo dài

CHỈ ĐỊNH

Thuốc này được chỉ định dùng trong:
• Động kinh: Điều trị các thể động kinh khác nhau ở người lớn và trẻ em nặng trên 17 kg.
• Hưng cảm: Điều trị và dự phòng hưng cảm trong rối loạn cảm xúc lưỡng cực.

LIỀU DÙNG, ĐƯỜNG DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng trong Động kinh:

Được dùng cho người lớn và trẻ trên 17 kg.
Không dùng với trẻ dưới 6 tuổi (nguy cơ gây mắc nghẹn). Do bác sĩ quyết định và chỉ định cho từng cá nhân.

Liều khởi đầu khuyến dùng thường là 10-15 mg/kg/ngày, sau đó được tăng dần kiểu bậc thang cho đến khi đạt liều tối ưu. Liều dùng trung bình từ 20-30 mg/kg/ngày. Tuy nhiên, nếu cơn động kinh không được kiểm soát tốt với liều này, có thể tăng liều dùng và theo dõi sát bệnh nhân.

Trẻ em: thường là 30 mg/kg/ngày.

Người lớn: thường là 20-30 mg/kg/ngày

Người cao tuổi: liều được xác định dựa vào việc kiểm soát các cơn động kinh.

Liều hàng ngày được xác định tùy theo tuổi và cân nặng của bệnh nhân; tuy nhiên, phải tính đến sự nhạy cảm khác nhau rõ rệt của từng người đối với valproat.

• Liều dùng trong Hưng cảm:

Liều khởi đầu khuyến dùng là 20 mg/kg/ngày. Nên nhanh chóng tăng liều để đạt được hiệu quả lâm sàng mong muốn với mức liều thấp nhất. Liều duy trì được đề nghị trong điều trị rối loạn cảm xúc lưỡng cực là từ 1000 mg đến 2000 mg/ngày. Có thể tăng liều nhưng không vượt quá 3000 mg/ngày. Liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo đáp ứng lâm sàng của từng người bệnh. Điều trị dự phòng nên được thiết lập theo đáp ứng của từng người bệnh với liều dùng thấp nhất có hiệu quả.

Đường dùng và Cách dùng

Dùng đường uống. Nuốt trọn viên thuốc, không được nghiền nát hay nhai. Dùng thuốc 1-2 lần/ngày, tốt nhất là trong bữa ăn. Nếu bệnh được kiểm soát tốt nhờ điều trị, bác sĩ có thể kê đơn cho dùng 1 lần/ngày.

Thời gian trị liệu: tuân thủ theo liều dùng và thời gian trị liệu của bác sĩ.

Xử lý trong trường hợp quên dùng một hoặc nhiều liều

Nếu quên một thời gian ngắn sau giờ qui định hãy dùng liều lượng như đã kê đơn. Nếu quên một thời gian ngắn trước giờ phải uống liều kế tiếp, không dùng gấp đôi liều. Nếu quên dùng nhiều liều liên tiếp, hãy liên hệ ngay với bác sĩ điều trị.

Nguy cơ khi ngưng dùng thuốc

Việc ngưng thuốc phải từ từ. Nếu ngưng đột ngột (hoặc giảm liều với số lượng nhiều) có thể làm tái phát cơn động kinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

• Bệnh gan, như viêm gan. Tiền sử cá nhân hay gia đình có bệnh gan nặng, nhất là khi có liên quan đến thuốc.
• Dị ứng với valproat, divalproat, valpromide hoặc một trong các thành phần của thuốc.
• Rối loạn chuyển hóa porphyrin gan (bệnh di

truyền liên quan đến sự tạo ra bất thường các sắc tố tên là porphyrin).

• Dùng phối hợp với mefloquine (thuốc điều trị sốt rét), cỏ St.John's (xem Tương tác thuốc và các tương tác khác).

LƯU Ý ĐẶC BIỆT

Khi bắt đầu điều trị, bác sĩ sẽ kiểm tra để đảm bảo bạn đang không mang thai và sẽ kê đơn thuốc ngừa thai nếu cần (Xem "Có thai và Cho con bú"). Khi bắt đầu điều trị, có thể thấy tần suất cơn bệnh gia tăng hoặc xuất hiện những cơn với thể loại khác: nếu có, ngay lập tức phải hỏi ý kiến bác sĩ điều trị.

Rất hiếm khi xảy ra, nhưng Depakine có thể gây tổn thương gan hoặc suy nguy kịch đến tính mạng cho người bệnh. Điều này có thể xảy ra, nhất là trong 6 tháng đầu tiên của điều trị.

Báo ngay cho bác sĩ biết khi thấy xuất hiện các dấu hiệu sau:

- Mệt mỏi ngột, chán ăn, kiết sức, ngủ gà.
- Nôn ói nhiều lần, đau vùng thượng vị.
- Tái xuất hiện các cơn động kinh mặc dù đang được điều trị đúng cách.

Bác sĩ sẽ đưa ra quyết định cần thiết hoặc là cho bạn làm các xét nghiệm máu hoặc ngừng hay điều chỉnh điều trị.

Quan trọng là:

- Không bao giờ ngưng điều trị mà không có ý kiến bác sĩ.
- Tuân thủ liều lượng thuốc kê đơn.
- Phải được bác sĩ theo dõi đều đặn, có thể yêu cầu bạn làm các xét nghiệm máu để theo dõi chức năng gan, nhất là trong 6 tháng đầu tiên của điều trị.
- Báo cho bác sĩ biết tất cả các thuốc bạn đang dùng, thỉnh thoảng dùng hoặc những thuốc không cần kê đơn.

Đã có một số ít trường hợp bệnh nhân có những ý nghĩ về tự hủy hoại cơ thể hoặc tự tử khi dùng các thuốc chống động kinh như là Depakine. Nếu bạn cũng có những ý nghĩ như vậy, ngay lập tức phải đến gặp bác sĩ điều trị.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Trẻ em phải tránh dùng các thuốc có chứa aspirin trong thời gian điều trị.

Báo cho bác sĩ nếu bạn có bệnh về thận.

Khi cần phẫu thuật, báo cho phẫu thuật viên và chuyên viên gây mê biết bạn đang dùng thuốc này. Do thuốc có thể gây tăng cân, nên có biện pháp ăn kiêng cùng với việc giám sát cân nặng. Đối với bệnh nhân theo chế độ ăn ít natri, cần lưu ý có 47 mg natri trong mỗi viên thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

Không sử dụng mefloquine (thuốc điều trị sốt rét) và cỏ St.John's trong thời gian dùng thuốc này (xem Chống chỉ định).

Nên tránh dùng lamotrigine (thuốc điều trị động kinh) trong suốt thời gian điều trị với Depakine. Báo cho bác sĩ biết tất cả các thuốc bạn hoặc con bạn đang dùng hoặc mới vừa dùng, kể cả thuốc không cần kê đơn.

PHỤ NỮ CÓ THAI – ĐANG THỜI KỲ CHO CON BÚ SỮA MẸ

Phụ nữ có thai

Không nên dùng Depakine trong thời gian mang thai hoặc cho phụ nữ đang độ tuổi sinh đẻ mà không có biện pháp tránh thai. Nếu dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai, thuốc có thể gây dị tật cho bào thai, rối loạn đông máu trẻ sơ sinh, và các rối loạn phát triển hoặc phổ các rối loạn tự kỷ ở trẻ em.
Báo cho bác sĩ biết nếu bạn muốn mang thai

trước khi ngưng dùng thuốc.

Nếu phát hiện mình có thai trong thời gian đang dùng thuốc này, cần báo ngay cho bác sĩ để được điều chỉnh điều trị cho phù hợp với tình trạng của bạn.

Không được tự ý ngưng thuốc mà không có sự cho phép của bác sĩ.

Phụ nữ đang thời kỳ cho con bú sữa mẹ:

Không nên dùng Depakine.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Rất hiếm gặp tổn thương gan hay suy, có thể nghiêm trọng.
- Buồn nôn, nôn, đau dạ dày, tiêu chảy (lúc khởi đầu điều trị), rụng tóc thoáng qua, run lắc nhẹ bàn tay, buồn ngủ: các tác dụng phụ này chỉ nhất thời song đôi khi bác sĩ cần phải điều chỉnh liều.
- Rối loạn kinh nguyệt, tăng cân.
- Rối loạn ý thức riêng biệt hay kết hợp với sự bộc phát các cơn động kinh, nhức đầu.
- Chảy máu nhẹ (mũi, nướu...). Phải nhanh chóng báo cho bác sĩ biết để được làm các xét nghiệm huyết học, vì có thể có những rối loạn về máu.
- Bất thường về máu: giảm tiểu cầu (đôi lúc biểu lộ như chảy máu mũi hoặc nướu răng nhẹ), bạch cầu (đôi lúc biểu hiện sốt), hồng cầu (đôi lúc biểu lộ như hụt hơi hoặc xanh xao bất thường) hoặc mức độ fibrinogen thấp. Kéo dài thời gian chảy máu, thay đổi kích thước tế bào hồng cầu và tăng nồng độ ammoniac máu có thể xuất hiện. Nhanh chóng báo cho bác sĩ biết kết quả bất thường của xét nghiệm máu.
- Giảm nồng độ natri trong máu (đôi lúc biểu hiện lú lẫn).
- Hiếm khi gặp các cử động run lắc, cứng cơ, vọp bẻ, khó thực hiện các cử động hoặc có các cử động bất thường.
- Khó khăn trong phối hợp vận động.
- Rất hiếm khi gặp các trường hợp rối loạn nhận thức hình thành dần dần (các rối loạn trí nhớ hoặc khả năng chú ý, lú lẫn, mất định hướng) đòi hỏi phải khám bệnh lại.
- Đặc biệt hiếm khi gặp các trường hợp tổn thương thận và bị điếc.
- Đái dầm (nước tiểu tuôn chảy ra nhất là vào ban đêm) và không nhận được tiểu.
- Xuất hiện ban lan tỏa trên cơ thể. Đặc biệt hiếm khi kèm theo phỏng giộp da, sốt, lở ở miệng hoặc cơ quan sinh dục, cần phải đến ngay khoa cấp cứu.
- Rất hiếm khi gặp các trường hợp phù nề (sưng phỏng chân và bàn chân).
- Phản ứng dị ứng như sốt, thể trạng chung giảm sút, nổi ban da, tổn thương gan hoặc thận, số lượng bạch cầu tăng cao (bạch cầu ái toan). Nếu các dấu hiệu này xuất hiện, cần báo ngay cho bác sĩ.
- Mệt và cổ sưng phồng đột ngột do dị ứng

BẢO QUẢN: dưới 30° C, tránh ẩm.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Nhà sản xuất: Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge - Ambares et Lagrave
33565 Carbon Blanc cedex - Pháp
VISA: VN-16477-13

VN.VPA.13.10.01

Thông tin chi tiết xin liên hệ: Sanofi-aventis

VP SANOFI-AVENTIS VIỆT NAM TẠI HỒ CHÍ MINH

-10 Hàm Nghi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh.
ĐT: (84 8) 3829 8526 - Fax: (84 8) 3914 4801

VPĐD SANOFI-AVENTIS VIỆT NAM TẠI HÀ NỘI

Tầng 14, Tòa nhà GELEXIMCO,
-36 Hoàng Cầu, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Hà Nội.
ĐT: (84 4) 35371835 - Fax: (84 4) 35371841