DEPAKINE® 500 mg

valproate de sodium

comprimé gastro-résistant

SANOFI

Veuillez lire l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est ce que DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant
3. Comment prendre DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant
6. Informations complémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE

Classe pharmacothérapeutique

DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant appartient à une famille de médicaments appelés antiépileptiques.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé pour le traitement des différentes formes d'épilepsie chez l'adulte et l'enfant âgé de plus de 6 ans. Chez l'enfant, il est également utilisé pour le traitement préventif des convulsions liées à la fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant

Contre-indications

Ne prenez jamais DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la substance active de ce médicament (valproate de sodium) ou à l'un des autres composants contenus dans DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6,
- si vous êtes allergique à un médicament de la même famille que le valproate (divalproate, valpromide),
- si vous avez une maladie du foie (hépatite aigue ou chronique),
- si vous ou un membre de votre famille avez déjà eu une hépatite grave notamment liée à la prise d'un médicament,
- si vous souffrez d'une porphyrie hépatique (maladie héréditaire du foie),
- si vous prenez en même temps :
  - de la méfloquine (médicament pour traiter le paludisme),
  - du millepertuis (plante servant à traiter la dépression).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant

Ce médicament peut très rarement provoquer une atteinte du foie (hépatite) ou du pancréas (pancréatite) pouvant être grave et mettre votre vie en danger.

Votre médecin vous prescrira des examens du sang pour surveiller régulièrement le fonctionnement de votre foie, notamment au cours des 6 premiers mois de traitement.

Prévenez immédiatement votre médecin en cas d'apparition des signes suivants :

- fatigue soudaine, perte d'appétit, abattement, somnolence, gonflement des jambes, malaise général,
- vomissements répétés, nausées, douleurs dans le ventre et à l'estomac, coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse),
- réapparition des crises épileptiques alors que vous suivez correctement votre traitement.

- Avant de prendre ce médicament, prévenez votre médecin si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale), un lupus érythémateux disséminé (maladie rare), des déficits enzymatiques héréditaires en particulier un déficit enzymatique du cycle de l'urée pouvant entraîner une augmentation de la quantité d'ammonium dans le sang.
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale, vous devez prévenir le personnel médical que vous prenez ce médicament.
- En début de traitement, le médecin s'assurera que vous n'êtes pas enceinte et que vous avez un moyen de contraception (voir grossesse).
- Consultez immédiatement votre médecin si la fréquence de vos crises augmente ou si des crises de type différent apparaissent.
- Ce médicament peut entraîner une prise de poids. Votre médecin vous conseillera de prendre certaines mesures diététiques et surveillera votre poids.
- Des pensées autodestructrices ou suicidaires ont également été observées chez un petit nombre de personnes traitées par des anti-épileptiques tels que depakine 500 mg, comprimé gastro-résistant. Si vous avez ce type de pensées, contactez immédiatement votre médecin.

Prévenez votre médecin si votre enfant prend un autre traitement antiépileptique ou souffre d'une autre maladie neurologique ou métabolique et de formes sévères d'épilepsie.

Prise d'autres médicaments

Vous ne devez jamais prendre ce médicament si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- de la méfloquine (médicament pour traiter le paludisme),
- du millepertuis (médicament à base de plante servant à traiter la dépression).

Vous devez prévenir votre médecin si vous prenez de la lamotrigine (autre médicament utilisé pour traiter des crises d'épilepsie) et des pénems (antibiotiques pour traiter les infections bactériennes).

Chez l'enfant spécifiquement de moins de 3 ans, vous devez éviter de donner des médicaments contenant de l'aspirine au cours du traitement.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Aliments et boissons

La prise de boissons alcoolisées est déconseillée pendant la durée du traitement par DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant.

Grossesse

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte ou en âge de procréer, sauf indication contraire de votre médecin.

Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement.

La prise de ce médicament au cours de la grossesse est susceptible d'entraîner des malformations du fœtus, des troubles de la coagulation chez le nouveau-né, des troubles du développement et des troubles autistiques chez l'enfant.

Avant d'interrompre votre contraception, prévenez votre médecin de votre désir de grossesse afin qu'il puisse éventuellement adapter votre traitement et programmer une surveillance particulière de votre grossesse.

De même, prévenez immédiatement votre médecin si vous découvrez que vous êtes enceinte.

Dans tous les cas, vous ne devez pas arrêter votre traitement de vous-même sans l'accord de votre médecin.

Allaitement

En cas de traitement par ce médicament, l'allaitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant peut provoquer une somnolence, en particulier si vous prenez en même temps un autre médicament anticonvulsivant ou pouvant augmenter la somnolence.

Si vous ressentez cet effet et si votre maladie n'est pas encore contrôlée et que vous continuez à avoir des crises, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine.

Informations importantes concernant certains composants de DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant

Ce médicament contient 47 mg de sodium par comprimé. Vous devez en tenir compte si vous suivez un régime sans sel ou pauvre en sel.

3. COMMENT PRENDRE DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant

Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

La dose quotidienne à utiliser est déterminée et contrôlée individuellement par votre médecin. Elle est habituellement répartie en 2 à 3 prises par jour, de préférence au cours de vos repas.

Enfants à partir de 6 ans

DEPAKINE n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 6 ans car ils peuvent avaler de travers le comprimé et s'étouffer. Il existe d'autres médicaments plus adaptés.

Mode d'administration

Avalez toujours les comprimés entiers avec un grand verre d'eau.

Ce comprimé est gastro-résistant, il ne doit être ni cassé, ni écrasé pour conserver toute son efficacité.

Durée du traitement

N'interrompez pas la prise de ce médicament sans avis médical.

Si vous avez pris plus de DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Si vous oubliez de prendre DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant :

N'arrêtez pas la prise de DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant sans l'avis de votre médecin. L'interruption de votre traitement devra être réalisée de manière progressive. Si vous arrêtez de prendre DEPAKINE brutalement ou avant que votre médecin ne vous l'ait demandé, vous vous exposez à un risque accru de crises.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant est susceptible de provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets suivants survient :

- Très rarement une atteinte du foie (hépatite) ou du pancréas (pancréatite), pouvant être grave et mettre votre vie en danger et qui peut commencer soudainement par une fatigue, une perte d'appétit, un abattement, une somnolence, des nausées, des vomissements, des douleurs dans le ventre.
- Eruption de boutons ou de plaques sur la peau.
- Très rarement, éruption de boutons sur la peau avec parfois des bulles pouvant aussi affecter la bouche (érythème polymorphe), éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant s'étendre rapidement à tout le corps et vous mettre en danger (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson).
- Réaction allergique :
  - brusque gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et vous mettre en danger (œdème de Quincke),
  - réaction allergique grave (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse) associant plusieurs symptômes tels que de la fièvre, une éruption sur la peau, une augmentation de la taille des ganglions, une atteinte du foie, du rein, et des anomalies des examens sanguins telles qu'une augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophiles).

Autres effets indésirables possibles :

- en début de traitement : nausées, vomissements, douleurs à l'estomac, diarrhées,
- chute des cheveux,
- tremblements,
- somnolence,
- troubles des règles tels qu'aménorrhée (absence de règles) et irrégularité menstruelle,
- prise de poids,
- fonctionnement anormal des ovaires (syndrome des ovaires polykystiques),
- diminution de la mobilité des spermatozoïdes,
- maux de tête,
- difficultés à coordonner ses mouvements,
- confusion, convulsions, troubles de la vigilance, isolée ou associés à une recrudescence des crises, pouvant aller jusqu'au coma passager qui régresse après diminution de la dose ou arrêt du traitement,
- troubles extrapyramidaux (ensemble de symptômes tels que

des tremblements, une rigidité des membres et des difficultés pour marcher) parfois irréversibles. Dans certains cas le syndrome parkinsonien peut être réversible,

- très rarement troubles de la mémoire et des capacités mentales d'apparition progressive (troubles cognitifs, syndrome démentiel), diminuant quelques semaines à quelques mois après l'arrêt du traitement,
- perte de l'audition, pouvant être réversible,
- très rarement gonflements des extrémités (œdèmes),
- très rarement atteinte du rein,
- très rarement difficulté ou incapacité à retenir ses urines (énurésie, incontinence urinaire),
- Anomalies observées sur les examens de sang :
  - diminution du nombre des plaquettes (thrombopénie),
  - diminution du taux de fibrinogène, allongement du temps de saignement,
  - diminution du nombre de globules rouges (anémie), augmentation du volume des globules rouges(macrocytose), diminution du nombre de globules blancs (leucopénie, agranulocytose),
  - très rarement diminution de l'ensemble des cellules du sang : globules blancs, globules rouges et plaquettes (pancytopénie),
  - appauvrissement de la production des cellules sanguines (aplasie médullaire),
  - diminution de la quantité de sodium dans le sang (hyponatrémie, syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique),
  - augmentation de la quantité d'ammonium dans le sang.
- Des cas de troubles osseux se manifestant par une fragilisation des os (ostéopénie), une diminution de la masse osseuse (ostéoporose) et des fractures ont été rapportés. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de traitement de longue durée par un médicament anti-épileptique, d'antécédent d'ostéoporose ou de prise de corticostéroïdes.

Déclarations des effets indésirables

Si vous ressentez un effet indésirable qu'il soit ou non mentionné dans cette notice, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de santé (infirmière...).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer la connaissance sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant

TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS.

Ne pas utiliser DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température inférieure à 30 °C et à l'abri de l'humidité.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Que contient DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant?

La substance active est :
Valproate de sodium ..... 500 mg pour un comprimé gastro-résistant.

Les autres composants sont :
Povidone K90, silicate de calcium, talc, stéarate de magnésium, povidone K30, macrogol 400, amidon de maïs, oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), acétophtalate de cellulose, phtalate d'éthyle.

Qu'est-ce que DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés gastro-résistants.
Boîte de 40.

Titulaire et exploitant
sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris – France

Fabricant
sanofi-aventis, S.A.
Ctra. C-35 - La Batlloria a Hostalrich, Km 63,09
17404 - Riells i Viabrea (Gerona), Espagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : juin 2013.

CONSEILS GENERAUX

L'épilepsie est une maladie neurologique. Elle est l'expression d'un fonctionnement anormal, aigu et transitoire de l'activité électrique du cerveau, se traduisant par des crises épileptiques. Les crises peuvent se répéter pendant un certain temps de la vie d'un individu.

Les formes d'expression des crises et leur évolution sont multiples : il n'y a pas **une** mais **des** épilepsies.

De même, il n'y a pas un traitement mais des traitements : votre médecin vous prescrira celui qui est le mieux adapté à votre cas.

Pour que le médicament qui vous a été prescrit soit efficace, vous devez impérativement suivre les recommandations de votre médecin et respecter :

- la dose journalière prescrite,
- l'horaire des prises,
- la durée du traitement, généralement prolongée,
- les conseils d'hygiène de vie : évitez le surmenage, le manque de sommeil ainsi que l'alcool.

La modification des doses et, surtout, l'arrêt brutal du traitement peuvent entraîner la réapparition des troubles.

N'OUBLIEZ PAS VOTRE MEDICAMENT SI VOUS PARTEZ EN VOYAGE.

DEPAKINE® 500 mg

sodium valproate

gastro-resistant tablets

Read all of this leaflet before you start taking this medicine.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions or are unsure of anything, ask your doctor or pharmacist for more information.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects becomes serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, talk to your doctor or pharmacist.

In this package leaflet:

1. What DEPAKINE 500 mg gastro-resistant tablets are and what they are used for
2. What you need to know before you take DEPAKINE 500 mg gastro-resistant tablets
3. How to take DEPAKINE 500 mg gastro-resistant tablets
4. Possible side effects
5. How to store DEPAKINE 500 mg gastro-resistant tablets
6. Further information

1. WHAT DEPAKINE 500 mg gastro-resistant tablets ARE AND WHAT THEY ARE USED FOR

Pharmacotherapeutic group

DEPAKINE belongs to a family of medicines called antiepileptics.

Therapeutic indications

This medicine is used to treat various types of seizures in adults and children over 6 years of age. It is also used in children to prevent fever-related seizures.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE DEPAKINE 500 mg gastro-resistant tablets

Contraindications

Never take DEPAKINE in the following situations:

- if you are allergic to the active substance of this medicine (sodium valproate) or to any of the other ingredients in DEPAKINE. For the list of ingredients, see Section 6,
- if you are allergic to a medicine in the same family as valproate (divalproate, valpromide),
- if you have liver disease (acute or chronic hepatitis),
- if you or a member of your family have ever had serious liver disease, particularly related to use of a medicine,
- if you have hepatic porphyria (hereditary liver disease),
- if you are currently taking the following medicines:
  - mefloquine (medicine used to treat malaria),
  - St. John's Wort (plant used to treat depression).

Appropriate precautions for use ; special warnings

Take special care with DEPAKINE

This medicine can, in very rare cases, cause liver damage (hepatitis) or pancreas damage (pancreatitis), which can be serious and life-threatening.
Your doctor will prescribe blood tests to regularly monitor your liver function, particularly during the first 6 months of treatment.
Inform your doctor immediately if any of the following signs appear:
- sudden fatigue, loss of appetite, exhaustion, drowsiness, swelling of the legs, general malaise,
- repeated vomiting, nausea, stomach or bowel pain, yellow color of the skin or eyes (jaundice),
- recurrence of epileptic seizures even though you are taking your treatment correctly.

- Before taking this medicine, tell your doctor if you have kidney disease (renal insufficiency), systemic lupus erythematosus (rare disease) or hereditary enzyme deficiencies, particularly an enzyme deficiency of the urea cycle that can cause increased amounts of ammonium in the blood.
- If you are scheduled to have surgery, you must inform the medical personnel that you are taking this medicine.
- At the start of treatment, your doctor will check that you are not pregnant and that you have a method of contraception (see "Pregnancy").
- Consult your doctor immediately if the frequency of seizures increases or if you experience a different type of seizure.
- This medicine can cause weight gain. Your doctor will recommend that you take certain dietary measures and will monitor your weight.
- Self-destructive or suicidal thoughts have also been observed in a small number of people treated with antiepileptics such as DEPAKINE. If you have these kinds of thoughts, contact your doctor immediately.

Inform your doctor if your child is taking another antiepileptic treatment or has another neurological or metabolic disease or severe forms of epilepsy.

Taking/using other medicines

You must never take this medicine if you are taking any of the following medicines:
- mefloquine (medicine used to treat malaria),
- St. John's Wort (plant-based medicine used to treat depression).

You must tell your doctor if you are taking lamotrigine (another medicine used to treat epilepsy) or penems (antibiotics used to treat bacterial infections).
Specifically in children under 3 years of age, you must avoid giving medicines that contain aspirin during treatment.
Inform your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Food and drink

Use of alcoholic beverages is not recommended during treatment with DEPAKINE.

Pregnancy

You must not take this medicine if you are pregnant or of childbearing age unless otherwise indicated by your doctor.
If you are of childbearing age, you must use a reliable means of contraception during treatment.
Taking this medicine during pregnancy can cause fetal malformations, coagulation disorders in the newborn baby and developmental disorders or autism in the child.
Before stopping your contraception, tell your doctor that you are planning to have a baby so that the doctor can possibly adjust your treatment and establish a special monitoring program for your pregnancy.
Also, tell your doctor immediately if you discover that you are pregnant.
In all cases, you must not stop your treatment of your own accord, without the agreement of your doctor.

Breast-feeding

Breast-feeding is not recommended during treatment with this medicine.
Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

DEPAKINE can cause drowsiness, particularly if it is taken in combination with other antiepileptics or medicines that can increase drowsiness.
If you experience this effect or if your condition is not under control yet and you continue to have seizures, you must not drive or use machines.

Important information about some of the ingredients of DEPAKINE

This medicine contains 47 mg of sodium per tablet. You must take this into account if you are on a salt-free or low-salt diet

678786
190 x 357 mm