PAKEDAL ® 200 mg/ml
Valproate de sodium
Solution buvable

COMPOSITION:
Substance active: Valproate de sodium ……..……...200 mg/ml
Excipients: urée, solution d'hydroxyde de sodium à 30 %, eau purifiée.
Excipients à effet notoire: sodium (13.88 mg/100 mg de valproate de sodium).
FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION:
Solution buvable à 200 mg/ml: Flacon de 100 ml muni d'une seringue graduée.
CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE: Antiépileptique
INDICATIONS:
Ce médicament est utilisé pour le traitement des différentes formes d'épilepsie chez l'adulte et l'enfant. Chez l'enfant, il est également utilisé pour le traitement préventif des convulsions liées à la fièvre.
MODE D'ADMINISTRATION/ POSOLOGIE:
Le traitement par PAKEDAL doit être instauré et surveillé par un médecin spécialisé dans le traitement de l'épilepsie.
Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Posologie:
La posologie usuelle est de 20 à 30 mg par kg et par jour, répartie en 2 ou 3 prises.
La dose quotidienne à utiliser est déterminée et contrôlée individuellement par votre médecin.
Le flacon de solution buvable est accompagné d'une seringue pour administration orale. Les traits de graduation indiquent les doses exprimées en milligrammes.
Mode d'administration: Voie orale.
Administrer la solution buvable uniquement avec la seringue pour administration orale (piston mauve) présente dans la boîte.
La solution buvable sera absorbée après dilution dans un peu de boisson non gazeuse.
Il est préférable de prendre ce médicament au cours des repas.
Durée du traitement
N'arrêtez pas la prise de PAKEDAL sans l'avis de votre médecin. L'interruption de votre traitement devra être réalisée de manière progressive. Si vous arrêtez de prendre PAKEDAL brutalement ou avant que votre médecin ne vous l'ait demandé, vous vous exposez à un risque accru de crises.
CONTRE INDICATIONS:
Ne prenez jamais PAKEDAL 200 mg/ml, solution buvable:
• si vous êtes allergique à la substance active de ce médicament (valproate de sodium) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
• 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 avez un problème génétique causant un trouble mitochondrial (par ex. le syndrome d'Alpers-Huttenlocher)
• si vous avez un trouble du métabolisme connu, comme un trouble du cycle de l'urée,
• si vous prenez en même temps:
- de la méfloquine (médicament pour traiter le paludisme),
- du millepertuis (plante servant à traiter la dépression).
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:
Les enfants exposés *in utero* au valproate présentent un risque élevé de troubles graves du développement (intellectuel et moteur) et du comportement (jusqu'à 30 à 40 % des cas) et/ou de malformations (environ 10 % des cas).
Si vous êtes une fille, une adolescente, une femme en âge de procréer ou une femme enceinte, votre médecin spécialiste ne pourra vous prescrire le valproate qu'en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements.
Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant votre traitement. Si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas interrompre votre traitement sans en avoir parlé avec votre médecin et convenu d'un autre traitement si cela est possible.
Votre médecin discutera de cela avec vous mais vous devez suivre ses conseils.
Contactez immédiatement votre médecin spécialiste si vous êtes enceinte ou pensez que vous pouvez l'être.
• 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 alors que vous suivez correctement votre traitement
• Comme avec les autres antiépileptiques, suite à la prise de ce médicament, les crises peuvent s'aggraver, survenir plus fréquemment ou des crises de type différent peuvent apparaitre. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin.
• Des pensées autodestructrices ou suicidaires ont également été observées chez un petit nombre de personnes traitées par des anti-épileptiques tels que PAKEDAL. 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.
• Si vous devez subir une intervention chirurgicale, vous devez prévenir le personnel médical que vous prenez ce médicament.
• Si vous avez un déficit en carnitine palmitoyltransferase (CPT) de type II (maladie métabolique héréditaire), le risque de survenue de problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse) avec ce médicament sera plus important.
• 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 ou un problème génétique responsable d'un trouble mitochondrial (y compris dans votre famille).
• Ce médicament peut entraîner une prise de poids. Votre médecin vous conseillera de prendre certaines mesures diététiques et surveillera votre poids.
• La prise d'alcool est déconseillée pendant la durée du traitement par PAKEDAL.
• Ce médicament contient 13,88 mg de sodium pour 100 mg de valproate de sodium. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.
INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :
Contre – indiquées:
• Méfloquine, Millepertuis.
Déconseillées:
• Lamotrigine, Pénems.
Nécessitant des précautions d'emploi:
• Aztréonam, Carbamazépine, Felbamate, Phénobarbital et par extrapolation primidone, Phénytoine et par extrapolation fosphényloine, Rufinamide, Rifampicine, Topiramate, Zidovudine
, Propofol.
A prendre en compte:
• Nimodipine, Contraceptifs oraux.
GROSSESSE ET ALLAITEMENT:
Conseil important à l'attention des femmes:
Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin ne pourra vous prescrire le valproate qu'en cas d'échec des autres traitements. Le valproate est dangereux pour l'enfant à naitre s'il est pris pendant la grossesse.
• Le valproate expose à un risque s'il est pris pendant la grossesse. Plus la dose est élevée, plus les risques sont importants ; toutefois, toutes les doses exposent à ce risque.
• Les enfants exposés in utero au valproate présentent des risques élevés de malformations graves et de troubles du développement (intellectuel et moteur) et du comportement. Les malformations rapportées incluent le spina bifida (malformation osseuse de la colonne vertébrale), des malformations de la face, de la lèvre supérieure et du palais, du crâne, du cœur, des reins, des voies urinaires et des organes génitaux ainsi que 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% des enfants nés de mères sous valproate présentent des malformations, contre 2 à 3 % des enfants 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 plus tardivement 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.
• Des données limitées à ce jour indiquent que les enfants sont plus susceptibles de développer les symptômes du trouble de déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH).
• Avant de vous prescrire ce médicament, votre médecin spécialiste devra vous avoir expliqué les risques possibles pour votre enfant en cas de grossesse pendant la prise de valproate. Si par la suite vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas interrompre votre traitement sans en avoir parlé avec votre médecin et convenu d'un autre traitement si cela est possible.
• Si vous essayez d'avoir un enfant, interrogez votre médecin spécialiste sur la prise d'acide folique. Une supplémentation en acide folique avant la grossesse pourrait diminuer le risque d'anomalies de fermeture du tube neural et de fausse couche précoce inhérent à toute grossesse. Cependant, la prévention par l'acide folique des malformations liées au valproate n'est pas prouvée à ce jour.
PREMIERE-PRESCRIPTION
S'il s'agit de votre première prescription de valproate, votre médecin spécialiste devra vous avoir expliqué les risques pour l'enfant à naitre en cas de grossesse. Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant votre traitement.
Messages clés:
• Assurez-vous d'utiliser une méthode de contraception efficace.
• Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, signalez-le immédiatement à votre médecin.
POURSUITE DU TRAITEMENT ET ABSENCE DE DÉSIR DE GROSSESSE
Si vous continuez votre traitement par le valproate et que vous n'envisagez pas une grossesse, assurez-vous d'utiliser une contraception efficace.
Messages clés:
• Assurez-vous d'utiliser une méthode de contraception efficace.
• Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, signalez-le immédiatement à votre médecin.
POURSUITE DU TRAITEMENT ET GROSSESSE ENVISAGÉE
Si vous continuez votre traitement par le valproate et que vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas interrompre votre traitement par le valproate ou votre contraceptif avant d'en avoir parlé avec votre médecin spécialiste. Avant une grossesse, vous devez discuter avec votre médecin de façon à pouvoir mettre en place les mesures nécessaires pour que votre grossesse se déroule au mieux et que les risques pour vous et l'enfant à naître soient réduits au minimum.
Votre médecin peut décider de modifier la dose de valproate ou vous prescrire un autre médicament avant que vous n'essayiez de concevoir.
Si vous découvrez que vous êtes enceinte, vous serez suivie étroitement, à la fois pour le traitement de votre maladie et pour la surveillance du développement de l'enfant à naitre.
Si vous envisagez une grossesse, interrogez votre médecin spécialiste sur la prise d'acide folique. Une supplémentation en acide folique avant la grossesse pourrait diminuer le risque d'anomalies de fermeture du tube neural et de fausse couche précoce inhérent à toute grossesse. Cependant, la prévention par l'acide folique des malformations liées au valproate n'est pas prouvée à ce jour.
Messages clés:
• N'arrêtez pas votre contraception avant d'en avoir discuté avec votre médecin et convenu d'un traitement pour contrôler votre épilepsie et réduire les risques pour votre bébé.
• Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, signalez-le immédiatement à votre médecin.
GROSSESSE NON PRÉVUE PENDANT LA POURSUITE DU TRAITEMENT
Les enfants nés de mères traitées par le valproate ont un risque important de présenter des malformations et des troubles du développement intellectuel et moteur qui peuvent se révéler lourdement handicapants. Si vous prenez du valproate et pensez être enceinte, contactez immédiatement votre médecin. N'arrêtez pas votre traitement sans que votre médecin vous l'ait conseillé.
Interrogez votre médecin spécialiste sur la prise d'acide folique. L'acide folique peut 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 associées à l'utilisation du valproate.
Messages clés:
• Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, consultez en urgence votre médecin.
• N'arrêtez pas votre traitement sans que votre médecin ne vous l'ait demandé.
Allaitement
Vous ne devez pas allaiter si vous prenez ce médicament sauf avis contraire de votre médecin.
DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.
EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES:
Les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines doivent être prudents vis-à-vis du risque de somnolence, particulièrement en cas d'association avec des anticonvulsivants ou d'association à d'autres médicaments pouvant majorer la somnolence.
EFFETS INDESIRABLES:
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets suivants survient:
• 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.
• 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 rare (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, des reins, et des anomalies des examens sanguins telles qu'une augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophiles).
• 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).
Autres effets indésirables possibles:
• Malformations congénitales et troubles du développement intellectuel et moteur
Très fréquent (touchant plus de 1 personne sur 10):
• Nausées, Tremblements.
Fréquent (touchant jusqu'à 1 personne sur 10):
• En début de traitement: vomissements, douleurs à l'estomac, diarrhées. Prise de poids. Maux de tête. Somnolence. Convulsions. Troubles de la mémoire. Confusion, agressivité, agitation, troubles de l'attention, hallucinations (voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas). 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. Mouvements des yeux rapides et incontrôlables. Perte de l'audition. Affections de la gencive (troubles gingivaux), en particulier augmentation du volume de la gencive (hypertrophie gingivale). Bouche douloureuse, enflée, aphtes et sensation de brûlure de la bouche (stomatite). Chute des cheveux. Troubles des règles (irrégularité menstruelle). Saignements. (mention pour les formes orales): sensations nauséeuses ou vertigineuses. Troubles de l'ongle et du lit de l'ongle.
• Diminution du nombre des plaquettes (thrombopénie), diminution du nombre de globules rouges (anémie). Diminution de la quantité de sodium dans le sang (hyponatrémie, syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique).
Peu fréquent (touchant jusqu'à 1 personne sur 100):
• Troubles de la vigilance, pouvant aller jusqu'au coma passager, qui régresse après diminution de la dose ou arrêt du traitement. Difficultés à coordonner ses mouvements.Engourdissement ou fourmillement des mains et des pieds. Texture anormale des cheveux, changements de la couleur des cheveux, pousse anormale des cheveux. Eruption de boutons ou de plaques sur la peau. Pilosité excessive, particulièrement chez les femmes, virilisme, acné (hyperandrogénie). Baisse de la température corporelle (hypothermie). Gonflements des extrémités (œdèmes). Aménorrhée (absence de règles). Augmentation du nombre et de la gravité des convulsions, apparition de crises convulsives de type différent. Difficulté respiratoire et douleur due à l'inflammation de la membrane protectrice des poumons (épanchement pleural). Diminution de l'ensemble des cellules du sang: globules blancs, globules rouges et plaquettes (pancytopénie), diminution du nombre de globules blancs (leucopénie). 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.
Rare (touchant jusqu'à 1 personne sur 1000):
• 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. Difficulté ou incapacité à retenir ses urines (énurésie, incontinence urinaire). Diminution de la mobilité des spermatozoïdes. Fonctionnement anormal des ovaires (syndrome des ovaires polykystiques). Troubles du comportement, augmentation de l'activité psychomotrice, difficultés d'apprentissage. Réaction auto-immune avec douleur des articulations, éruptions sur la peau et fièvre (lupus érythémateux disséminé). Diminution de l'activité de la glande thyroïde (hypothyroïdie). Douleurs musculaires, faiblesse musculaire pouvant être graves (rhabdomyolyse). Obésité, Atteinte des reins (insuffisance rénale, néphrite tubulo-interstitielle). Augmentation du volume des globules rouges (macrocytose), diminution importante du nombre de globules blancs (agranulocytose). Appauvrissement de la production des cellules sanguines (aplasie médullaire), anomalie de la production des cellules sanguines (myélodysplasie). Diminution des facteurs de coagulation, anomalies des tests de coagulation (augmentation de l'INR, allongement du TCA...). Diminution de la quantité de vitamine B8 (biotine)/de biotinidase.
SURDOSAGE
Symptômes: habituellement, coma calme, plus ou moins profond, avec hypotonie musculaire, hyporéflexie, myosis, diminution de l'autonomie respiratoire, acidose métabolique, hypertension intracrânienne
Conduite à tenir: Contactez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.
CONDITIONS DE CONSERVATION:
- Tenir hors de la portée des enfants.
LISTE: II
DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE: Mars 2017
DE N°: 17/15A003/318
Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE:
Laboratoires PHARMIDAL NS
144, Z.I le RHUMEL 25000 Constantine - ALGERIE
Tél: (+213)031661201/Fax: (+213)031669471

Pharmidal n.s