

DEPAKINE® 57,64 mg/ml

valproate de sodium

Sirop

SANOFI

Veillez 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 décrits est 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 et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DEPAKINE
3. Comment prendre DEPAKINE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DEPAKINE
6. Informations complémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DEPAKINE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Classe pharmacothérapeutique
DEPAKINE 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. Chez l'enfant, il est également utilisé pour le traitement préventif des convulsions liées à la fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DEPAKINE

Contre-indications

Ne prenez jamais DEPAKINE 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. 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 aiguë 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 et mises en gardes spéciales

Faites attention avec DEPAKINE

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, abatement, 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 auto-destructrices ou suicidaires ont également été observées chez un petit nombre de personnes traitées par des anti-épileptiques tels que DEPAKINE. 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 pénicillines (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.

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 peut provoquer une somnolence, en particulier si vous prenez en même temps un autre médicament anticonvulsivant ou pouvant augmenter la somnolence.

Si vous sentez 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

Ce médicament contient du saccharose et du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit sucrose-isomaltase (maladies héréditaires rares). Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 13,88 mg de sodium pour 100 mg de valproate de sodium. Vous devez en tenir compte si vous suivez un régime sans sel ou pauvre en sel.

3. COMMENT PRENDRE DEPAKINE

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.
 - La dose est habituellement répartie en :
 - 2 prises par jour chez les enfants âgés de moins de 1 an.
 - 3 prises par jour, chez les adultes et les enfants âgés de plus de 1 an.
- Prenez votre dose de préférence au cours de vos repas.

Mode d'administration

- Le flacon de sirop est accompagné d'une seringue pour administration orale (piston blanc) qui s'introduit dans le bouchon adaptateur.

- Administrez le sirop **uniquement** avec la seringue présente dans cette boîte.

Ouverture du flacon

Pour ouvrir le flacon, il faut tourner le bouchon sécurisé-enfant en appuyant. Le flacon doit être refermé après chaque utilisation.



Pour ouvrir le flacon :

1. Appuyez sur le bouchon sécurisé.
2. Et tournez en même temps.

Lors de la première ouverture de ce flacon :

- 1- Ouvrez le flacon (voir description sur le schéma précédent).
- 2- Placez l'embout adaptateur de la seringue pour administration orale sur l'ouverture du flacon et appuyez pour l'enfoncer. L'embout adaptateur doit rester ainsi dans le flacon pendant toute la durée d'utilisation. Après chaque utilisation, le flacon doit être refermé avec le bouchon.

Utilisation de la seringue pour administration orale et de son piston blanc :

- 3- Enfoncez la seringue dans l'embout adaptateur.
- 4- Retournez l'ensemble flacon + seringue. Tirez le piston vers le bas jusqu'à la dose prescrite. La dose se lit sur les graduations du piston.
- 5- Retournez l'ensemble flacon + seringue. Retirez la seringue de l'embout adaptateur.
- 6- Refermez le flacon avec le bouchon.
- 7-8- Après administration du sirop, la seringue doit être nettoyée en aspirant et en jetant 2 à 3 fois de l'eau.



Durée du traitement

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

Si vous avez pris plus de DEPAKINE que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Si vous oubliez de prendre DEPAKINE :

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

Si vous arrêtez de prendre DEPAKINE :

N'arrêtez pas la prise de DEPAKINE 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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, DEPAKINE 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 abatement, une somnolence, des nausées, des vomissements, des douleurs dans le ventre.
- Éruption 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 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

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

Ne pas utiliser DEPAKINE 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 ne dépassant pas 25 °C.

Ce médicament peut être conservé pendant un mois après la première ouverture du flacon à une température ne dépassant pas 25 °C.

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 57,64 mg/ml, sirop ?

La substance active est :

Valproate de sodium57,64 mg pour 1 ml de sirop.

Les autres composants sont :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), saccharose, solution de sorbitol à 70%, glycérol, arôme artificiel cerise, acide chlorhydrique concentré, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que DEPAKINE 57,64 mg/ml, sirop et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de sirop en flacon de 150 ml avec une seringue pour administration orale avec piston blanc.

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France

1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris – France

Fabricant

Unither Liquid Manufacturing

1-3, allée de la NESTE

Z.I. d'en Sigal

31770 Colomiers - France

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.