

DEPAKINE® 200 mg

valproate de sodium

comprimé gastro-résistant



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 ci-dessus 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 200 mg, comprimé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé
2. Quels sont les informations à connaître avant de prendre DEPAKINE 200 mg, comprimé gastro-résistant
3. Comment prendre DEPAKINE 200 mg, comprimé gastro-résistant
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DEPAKINE 200 mg, comprimé gastro-résistant
6. Informations complémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DEPAKINE 200 mg, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Classe pharmacothérapeutique
DEPAKINE 200 mg, comprimé gastro-résistant appartient à une famille de médicaments appelés anticonvulsifs.

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 CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DEPAKINE 200 MG, comprimé gastro-résistant

Contre-indications

Ne prenez jamais DEPAKINE 200 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 200 mg, comprimé gastro-résistant. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 4.
 - 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 notalement liée à la prise d'un médicament,
 - si vous souffrez d'une porphyrie hépatique (maladie héréditaire du foie) et vous êtes enceinte.
- Dans tous les cas, vous ne devez pas arrêter votre traitement de votre même sans l'accord de votre médecin.

Précautions d'emploi : mises en garde spéciales

Faites attention avec DEPAKINE 200 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, abaissement, somnolence, gonflement des jambes, malaise général,
 - vomissements répétés, nausées, douleurs dans le ventre et à l'estomac, coloration jaune à gris de vos 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 chronique, une maladie rare des déficits enzymatiques héréditaires en particulier un déficit enzymatique du cycle de Turle pouvant entraîner une augmentation de la quantité d'ammoniac dans le sang.

- Si vous devez subir une intervention chirurgicale, vous devez prévenir le personnel médical qui vous prendra en charge.

- 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 votre 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 anticonvulsifs tels que DEPAKINE 200 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 anticonvulsif, souffre d'une atteinte maladie neurologique ou métabolique et de formes évolutives 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 méléprazole (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 périmés (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, veillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Aliments et boissons

La prise de boissons alcoolisées est déconseillée pendant la durée du traitement par DEPAKINE 200 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.

Le cas de ce médicament au cours de la grossesse est susceptible d'entraîner des malformations du fœtus, des troubles de la coagulation et du nouveau-né, des troubles de développement et des troubles auto-épileptiques 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 des examens plus particulièrement 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 votre 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 200 MG, comprimé gastro-résistant peut provoquer une somnolence, en particulier si vous prenez en même temps un autre médicament anticonvulsif 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 200 MG, comprimé gastro-résistant

Ce médicament contient 28 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 200 MG, comprimé gastro-résistant

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

Poologie

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 200 mg, comprimé gastro-résistant n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 6 ans car ils peuvent avoir de graves effets indésirables. Le médecin s'assurera que vous n'êtes pas enceinte et que vous avez un moyen de contraception 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

Interrompez pas la prise de ce médicament sans avis médical.

Si vous avez pris plus de DEPAKINE 200 MG, comprimé gastro-résistant que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Si vous oubliez de prendre DEPAKINE 200 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 200 MG, comprimé gastro-résistant :

N'arrêtez pas la prise de DEPAKINE 200 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 200 MG, comprimé gastro-résistant brutalement ou avant que votre médecin ne vous l'ait demandé, vous pouvez développer un risque accru de crises.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, DEPAKINE 200 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 soulever soudainement par une fatigue, une perte d'appétit, un abaissement, 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 par 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 nouveau-né, sans mettre en danger (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson).

- Réaction allergique :

- bruxisme 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 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 tels qu'une augmentation du nombre de certains globules blancs (leucopénie).

Autres effets indésirables possibles :

- en début de traitement : nausées, vomissements, douleurs à l'estomac, diarrées,
- chute de 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 associée à une recrudescence des crises, pouvant aller jusqu'au coma passagers, qui régressent 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'apprentissage progressive (troubles cognitifs, syndrome démentiel), diminuant quelques semaines à quelques mois après l'arrêt d'usage.

- perte de l'audition, pouvant être réversible,

- très rarement gonflement des extrémités (œdèmes),

- très rarement atteinte du rein,

- très rarement difficile ou incapable 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),

• apparaissement 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'ammoniac dans le sang.

- Des cas de troubles osseux se manifestant par une fragilisation des os (ostéopénie ou ostéoporose) 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 non osseux (épileptique, d'anté-écléidés/ostéopore 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 200 MG, comprimé gastro-résistant

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

Ne pas utiliser DEPAKINE 200 MG, comprimé gastro-résistant après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration laté référencée au dernier jour du mois.

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 COMPLÉMENTAIRES

Que contient DEPAKINE 200 MG, comprimé gastro-résistant 200 mg ?
La substance active est :

Valproate de sodium ----- 200 mg pour un comprimé gastro-résistant.

Les autres composants sont :

amidon de maïs, silicate de calcium, talc, stéarate de magnésium, povidone K30, macrogol 400, amidon de maïs, dioxyde de titane (E171), acétophtalate de cellulose, phthalate d'éthyle.

Qu'est-ce que DEPAKINE 200 MG, comprimé gastro-résistant 200 mg et contenu de l'emballage extérieu ?

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

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

Fabricant
sanofi-aventis, S.A.
Ora, C-35 - La Ballatori a Hosterlach, km 63,09
17049 - Belli V. Vialba (Gérola), Espagne

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

CONSEILS GÉNÉRAUX

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 un **mas** 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 crises d'épilepsie 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 MÉDICAMENT SI VOUS PARTEZ EN VOYAGE.