NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dépakine® 200 mg/ml, solution buvable

sodium de valproate

sanofi

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez.

MISE EN GARDE

DEPAKINE PEUT NUIRE GRAVEMENT À L'ENFANT À NAÎTRE S'ILS PRIS PENDANT LA GROSSESSE.
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 11 % des cas).
Si vous êtes une fille, une adolescente, une femme en âge d'avoir des enfants
- **votre médecin spécialiste ne pourra pas vous prescrire de valproate, sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements**
- **si aucun autre traitement n'est possible, le valproate vous sera prescrit et dispensé sous des conditions très strictes d'un programme de prévention de la grossesse avant pour but d'éviter toute grossesse.**

Si du valproate vous a été prescrit et que vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez notamment
- **utiliser au moins une méthode de contraception efficace, sans interruption, pendant toute la durée de votre traitement par DEPAKINE. Votre médecin discutera de cela avec vous mais vous devez également suivre les conseils donnés à la rubrique 2 de cette notice ;**
- **prendre rendez-vous en urgence avec votre médecin spécialiste si vous envisagez une grossesse ou pensez être enceinte ;**
- **ne pas arrêter de prendre DEPAKINE sans que votre médecin ne vous l'ait demandé; cela pourrait aggraver votre maladie.**

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire annuel d'accord de soins que vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.
Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Si vous êtes un homme en âge d'avoir des enfants et que du valproate vous a été prescrit, reportez-vous au paragraphe « Grossesse, allaitement et fertilité – Informations importantes à l'attention des adolescents et hommes en âge d'avoir des enfants »

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Dépakine et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dépakine
3. Comment prendre Dépakine
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dépakine
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Dépakine appartient à une famille de médicaments appelés antiépileptiques.
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 DÉPAKINE

Contre-indications :
Ne prenez jamais Dépakine
- si vous êtes enceinte, sauf si aucun autre traitement de l'épilepsie n'est efficace pour vous (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité – Conseils importants à l'attention des femmes »)
- si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, sauf si aucun autre traitement de l'épilepsie n'est efficace pour vous et que vous êtes capable de respecter toutes les mesures du plan de prévention pour éviter une grossesse (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité – Conseils importants à l'attention des femmes »).
- si vous êtes allergique à la substance active (valproate de sodium) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à un médicament de la même famille que le valproate (dérivé(ps)de valproate).
- 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 avez un problème génétique causant un trouble mitochondrial (par ex. le syndrome d'Alpers-Huttenlocher).
- si vous avez un trouble du métabolisme connu, sur exemple un trouble du cycle de l'urée (voir rubrique « Avertissements et précautions »).
- si vous présentez une déficience en carnitine (une maladie metabolique très rare) non traitée.
- si vous prenez en même temps du mifepristone (plante servant à traiter la dépression).

Avertissements et précautions
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, malaises, 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), - éruption des cinses alors que vous saviez correctement votre traitement,
- fièvre et difficulté à respirer.

- Le risque d'atteinte du foie est accru à Dépakine et administré à des enfants de moins de 3 ans, des personnes prenant d'autres médicaments antiépileptiques en même temps ou des personnes présentant une autre maladie neurologique ou métabolique et des formes sévères d'épilepsie.
- Si tels du traitement par Dépakine, vous ou votre enfant présentez des problèmes d'équilibre et de coordination, une sensation de lethargie ou de moins bonne vigilance ou encore des vomissements, informez immédiatement votre médecin. Cela peut être dû à une quantité accrue d'ammoniaque dans le sang.

Avant de prendre ce médicament, prévenez votre médecin
- Si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale).
- Si vous avez un lupus érythémateux disséminé (maladie cœur).
- Si vous savez ou si votre médecin soupçonne qu'il existe un problème génétique causé par une maladie mitochondriale dans votre famille, en raison d'un risque d'atteinte de votre foie.
- Si vous êtes suspecté de souffrir de troubles métaboliques, notamment de troubles héréditaires par déficit enzymatique de type « trouble du cycle de l'urée » en raison d'un risque d'augmentation de la quantité d'ammonium dans le sang.
- Si vous souffrez d'une maladie cœur (maladie métabolique héréditaire) appelée « déficit en carnitine palmitoyl transférase de type II », car vous présentez un risque accru de troubles musculaires graves (rhabdomyolyse).
- Si vous avez une cancer cérébrale ou carcinome, présente dans la vessie et les produits laiters, en particulier chez les enfants de moins de 10 ans.
- Si vous avez une carence en carnitine et que vous prenez de la carnitine.
- 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 rubrique « Grossesse »).
- 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 apparaître. Dans ce cas, consulter immédiatement votre médecin.
- Ce médicament peut entraîner des troubles de la mémoire et des troubles mentaux (encéphalopathie et troubles cérébraux toxiques).
- Des pensées autodestructrices ou suicidaires ont également été observées chez un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques tels que DEPAKINE. Si vous avez d'ores de pensées, contactez immédiatement votre médecin.
- En cas d'apparition de symptômes tels que des tremblements, rigidité des membres et difficultés pour marcher (troubles extrapyramidaux) ou de troubles de la mémoire et des capacités mentales, informez votre médecin. Une pathologie sous-jacente ou la responsabilité de Dépakine doivent être recherchées. Un arrêt du traitement pourrait être nécessaire.

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.

Autres médicaments et Dépakine
Certains médicaments peuvent influencer les effets du valproate et inversement.
Vous ne devez jamais prendre ce médicament si vous prenez le médicament suivant
- du mifepristone (médicament à base de plantes servant à traiter la dépression).

Vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf avis contraire de votre médecin ou votre pharmacien, si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre les médicaments suivants
- de la lamotrigine (autre médicament utilisé pour traiter des crises d'épilepsie).
- des prémris (carbapénèmes) (antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes).

Informez votre médecin si vous prenez
- des médicaments contenant de l'acétazolamide (médicaments utilisés pour diminuer la pression au niveau de l'œil ou le taux de gaz carbonique dans le sang).
- des médicaments antibiotiques (médicaments contenant de l'azitromycin ou de la rifampicine).
- d'autres médicaments antiépileptiques (médicaments contenant de la carbamazépine, du felbamate, de la phénitoïne, de la fosphénitoïne, de la primidone, du phénobarbital, du rufinamide, du topiramate ou du zonisamide).
- de la mirtazapine (Dépakine peut augmenter les effets de la mirtazapine (médicament utilisé pour pallier les complications qui peuvent survenir après un sauignement au niveau du cerveau).
- des médicaments contenant des estrogènes (y compris certaines pilules contraceptives).
- du propofol (médicament anesthésique).
- des médicaments contenant de la zidovudine (médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine).
- des médicaments contenant du lithium (médicaments utilisés pour traiter des troubles de l'humeur).
- des médicaments contenant du mefloquine (médicaments utilisés pour traiter la douleur et la fièvre).
- du méfloquine (utilisé pour traiter des cancers et des maladies inflammatoires).
- des dérivés salicylés (dont l'aspirine).
- du carbadopa (utilisé pour traiter l'épilepsie et d'autres maladies).
- certains anti-réflectives contenant du pivalate (par exemple pivampicilline, adéfovir dipivoxil).

Chez l'enfant spécifiquement de moins de 3 ans, vous devez éviter de donner des médicaments contenant des dérivés salicylés (dont l'aspirine) au cours du traitement.
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Dépakine avec des aliments, boissons et de l'alcool
La prise de boissons alcooliques est déconseillée pendant la durée du traitement par Dépakine.
Grossesse, allaitement et fertilité
Grossesse
Conseils importants à l'attention des femmes
Le valproate est dangereux pour l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse. Par conséquent
- **Si vous êtes une fille, une adolescente, une femme en âge d'avoir des enfants, votre médecin spécialiste ne pourra pas vous prescrire de valproate, sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements. Si aucun autre traitement n'est possible, le valproate vous sera prescrit et dispensé sous des conditions très strictes, décrites ci-dessous.**
- **Assurez-vous d'avoir lu la brochure d'information patiente remise par votre médecin spécialiste. Votre médecin discutera avec vous du formulaire annuel d'accord de soins et vous demandera de le signer et de le conserver. Vous devrez le présenter au pharmacien lors de chaque délivrance, ainsi que l'ordonnance du spécialiste. Ce formulaire atteste que l'on vous a bien expliqué les risques et que vous acceptez de respecter les conditions ci-dessous. Votre pharmacien vous remettra par ailleurs une carte patiente qui vous rappelle les risques liés à la prise de valproate pendant la grossesse.**

Voyez ci-dessous pour plus de détails.
- Si vous êtes enceinte, sauf si aucun autre traitement de l'épilepsie n'est efficace pour vous.
- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, sauf si aucun autre traitement de l'épilepsie n'est efficace pour vous et que vous êtes capable de respecter toutes les mesures du plan de prévention pour éviter une grossesse.

Risques liés à la prise de valproate pendant la grossesse
- Mélange vous immédiatement à votre prochaine consultation si vous prévoyez d'avoir un enfant, si vous êtes enceinte ou pense l'être. Le valproate expose à un risque pour l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse. Plus la dose est élevée, plus les risques sont importants toutefois, **toutes les doses exposent à un risque**, y compris lorsque le valproate est utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter l'épilepsie.
- 10 à 15 % des nés-vivants de mères traitées par le valproate présentent des malformations congénitales et peut nuire au développement intellectuel, moteur, comportemental) de l'enfant pendant sa croissance.
- Les malformations congénitales les plus fréquemment 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 atteintes des membres et de multiples malformations associées affectant plusieurs organes et parties du corps. Les malformations congénitales peuvent entraîner des handicaps qui peuvent être sévères.
- Des anomalies auditives sont rapportées chez des enfants exposés au valproate pendant la grossesse.
- Des malformations oculaires ont été rapportées chez des enfants exposés au valproate pendant la grossesse en association à d autres malformations congénitales. Ces malformations oculaires peuvent affecter la vision.
- 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 11 bébés sur 100 nés de mères vous valproate présentent des malformations, contre 2 à 3 bébés sur 100 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 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 pendant la grossesse.**
- **Des données indiquent que les enfants exposés au valproate pendant la grossesse ont un risque accru de développer le trouble de déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH).**
- Avant de vous prescrire ce médicament, **votre médecin spécialiste devra vous avoir expliqué les risques pour votre bébé en cas de grossesse pendant la prise de valproate.** Si vous envisagez une grossesse par la suite, vous ne devez pas arrêter de prendre votre médicament ou votre méthode de contraception avant d'en avoir parlé avec votre médecin.
- Si vous êtes un parent ou suignant d'une enfant de sexe féminin traitée par valproate, vous devez contacter le médecin spécialiste dès que votre enfant a un premières règles.
- Certaines pilules contraceptives (pilules contenant des oestrogènes) peuvent abaisser les taux de valproate dans votre sang. Assurez-vous de discuter avec votre médecin de la méthode de contraception la plus appropriée pour vous.

Veuillez choisir la situation qui s'applique à votre cas parmi la liste ci-dessous et lire le paragraphe correspondant
- JE COMMENCE UN TRAITEMENT PAR DÉPAKINE
- JE PRENDS DÉPAKINE ET JE NE PRÉVOIS PAS D'AVOIR UN ENFANT
- JE PRENDS DÉPAKINE ET JE PRÉVOIS D'AVOIR UN ENFANT
- JE SUIS ENCEINTE ET JE PRENDS DÉPAKINE

JE COMMENCE UN TRAITEMENT PAR DÉPAKINE
Si c'est de votre première prescription de Dépakine, votre médecin spécialiste devra vous expliquer les risques du traitement pour l'enfant à naître en cas de grossesse. **Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser au moins une méthode de contraception efficace, sans interruption, pendant toute la durée de votre traitement par Dépakine.** Pour obtenir des conseils sur la contraception, adressez-vous à votre médecin généraliste, votre gynécologue ou à un centre de planning familial.

Messages clés
- Avant de débuter le traitement, votre médecin devra s'assurer qu'aucun autre traitement que le valproate n'est possible pour vous.
- Avant de débuter le traitement, votre médecin vous demandera d'effectuer un test de grossesse. Le résultat vu par votre médecin doit confirmer que vous n'êtes pas enceinte lorsque vous débutez le traitement par Dépakine.
- Vous devez utiliser au moins une méthode de contraception efficace (de préférence, un dispositif intra-utérin ou un implant contraceptif) ou deux méthodes efficaces qui fonctionnent différemment (par exemple, une pilule hormonale et un préservatif) pendant toute la durée de votre traitement par Dépakine.
- Vous devez discuter des méthodes de contraception appropriées avec votre médecin. Votre médecin vous donnera des informations sur la prévention d'une grossesse et pourra vous orienter vers un spécialiste qui vous donnera des conseils en matière de contraception.
- Vous devez consulter régulièrement (au moins une fois par an) un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'épilepsie. Lors de cette consultation, votre médecin s'assurera que vous êtes concernée des risques et que vous avez compris les informations liées aux risques du valproate pendant la grossesse.
- Vous devez consulter votre médecin spécialiste dès que vous prévoyez de concevoir un enfant et avant d'arrêter la contraception.

JE PRENDS DÉPAKINE ET JE NE PRÉVOIS PAS D'AVOIR UN ENFANT
Si vous pouvez vivre le traitement par Dépakine et que vous ne prévoyez pas d'avoir un enfant, assurez-vous d'utiliser au moins une méthode de contraception efficace, sans interruption, pendant toute la durée du traitement par Dépakine. Pour obtenir des conseils sur la contraception, adressez-vous à votre médecin généraliste, votre gynécologue ou à un centre de planning familial.

Messages clés
- Votre médecin spécialiste doit s'assurer régulièrement (au moins une fois par an) qu'aucun autre traitement que le valproate n'est possible pour vous.
- Vous devez utiliser au moins une méthode de contraception efficace (de préférence, un dispositif intra-utérin ou un implant contraceptif) ou deux méthodes efficaces qui fonctionnent différemment (par exemple, une pilule hormonale et un préservatif) pendant toute la durée de votre traitement par Dépakine.
- Vous devez discuter des méthodes de contraception appropriées avec votre médecin. Votre médecin vous donnera des informations sur la prévention d'une grossesse et pourra vous orienter vers un spécialiste qui vous donnera des conseils en matière de contraception.
- Vous devez consulter régulièrement (au moins une fois par an) un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'épilepsie. Lors de cette consultation, votre médecin s'assurera que vous êtes concernée des risques et que vous avez compris les informations liées aux risques du valproate pendant la grossesse.
- Si vous souhaitez avoir un enfant, parlez-en à votre médecin avant d'arrêter votre contraception.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, prenez rendez-vous en urgence avec votre médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'épilepsie.

JE PRENDS DÉPAKINE ET JE PRÉVOIS D'AVOIR UN ENFANT
Les bébés nés de mères traitées par valproate présentent un risque grave de malformations et de troubles du développement qui peuvent se révéler lourdement handicapants. **Si vous prévoyez d'avoir un enfant, prenez d'abord rendez-vous avec votre médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'épilepsie.**
N'arrêtez pas de prendre Dépakine ou votre contraception avant d'en avoir parlé avec votre médecin. Votre médecin vous fournira des conseils supplémentaires et vous orientera vers un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'épilepsie afin de pouvoir évaluer à bénéfices-risques autres traitements possibles. Votre spécialiste pourra mettre en place différentes mesures pour que votre grossesse se déroule au mieux et que les risques pour vous et l'enfant à naître soient réduits autant que possible.
Votre spécialiste devra tout mettre en œuvre pour arrêter ce traitement par Dépakine. Longtemps avant que vous ne deveniez enceinte, afin de s'assurer que votre maladie est stable. Pour les situations exceptionnelles où ce n'est pas possible, voir le paragraphe suivant « JE SUIS ENCEINTE ET JE PRENDS DÉPAKINE ».
Si vous envisagez une grossesse, interrogez votre médecin sur la prise d'acide folique. L'acide folique pourrait diminuer le risque général de gravité et de façon couche préexistant inférent à toute grossesse. Néanmoins, il est peu probable qu'il diminue le risque de malformations liées à l'utilisation de valproate.

Messages clés
- N'arrêtez pas de prendre Dépakine sans que votre médecin ne vous l'ait demandé.
- N'arrêtez pas d'utiliser vos méthodes de contraception avant d'en avoir discuté avec votre médecin spécialiste et convenu ensemble d'un traitement, ceci afin de s'assurer que votre maladie est sous contrôle et que les risques pour votre bébé soient réduits.
- Prenez d'abord rendez-vous avec votre médecin spécialiste. Lors de cette consultation, votre médecin s'assurera que vous êtes concernée des risques et que vous avez bien compris les informations liées aux risques du valproate pendant la grossesse.
- Votre médecin spécialiste devra tout essayer pour arrêter le traitement par Dépakine longtemps avant que vous ne deveniez enceinte.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, prenez rendez-vous en urgence avec votre médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'épilepsie.

JE SUIS ENCEINTE ET JE PRENDS DÉPAKINE
Les bébés nés de mères traitées par le valproate présentent un risque grave de malformations et de troubles du développement intellectuel et moteur et du comportement qui peuvent se révéler lourdement handicapants. N'arrêtez pas de prendre Dépakine sans que votre médecin vous l'ait demandé : cela pourrait aggraver votre maladie. **Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, prenez rendez-vous en urgence avec votre médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'épilepsie.**
- Il vous donnera des conseils supplémentaires.
- Il devra tout essayer pour arrêter le traitement, et évaluer l'ensemble des autres thérapeutiques possibles.
Dans des situations exceptionnelles, le Dépakine est l'unique option thérapeutique disponible pendant votre grossesse
- Votre médecin pourra vous orienter vers des spécialistes afin que vous vous et votre partenaire reçoivent de l'aide et des conseils concernant une grossesse sous valproate.
- Votre médecin spécialiste essaiera de diminuer la dose prescrite.
- Vous serez suivie étroitement, à la fois pour le traitement de votre maladie et la surveillance du développement de l'enfant à naître.
- Interrogez votre médecin sur la prise d'acide folique. L'acide folique pourrait diminuer le risque général de gravité inférieur et de façon couche préexistante possible aux cours de toute grossesse. Néanmoins, les données disponibles ne montrent pas qu'il diminue le risque de malformations liées à l'utilisation de valproate.
- **Avant l'accouchement** votre médecin vous prescrira certaines vitamines pour éviter que vos enfants ne présentent de troubles de saignement durant les premiers jours de vie ou des troubles dans la formation des os de votre bébé.
- **Après l'accouchement** une injection de vitamine K pourra également être prescrite à votre bébé. À la naissance, pour éviter des saignements.
- **Chez l'enfant** (enfants(s) nés(e)(s) qui(s) aurai(t) été exposé(e)(s) au valproate pendant votre grossesse. Des médicaments en place un suivi approprié du développement neurologique de votre enfant afin de lui apporter des soins spécialisés le plus tôt possible, si nécessaire.

Messages clés
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, prenez rendez-vous en urgence avec votre médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'épilepsie
- N'arrêtez pas de prendre Dépakine sans que votre médecin spécialiste ne vous l'ait demandé.
- Votre médecin spécialiste doit vous donner des informations complètes sur les risques liés à la prise de Dépakine pendant la grossesse, notamment les risques de malformations (malformations congénitales) et les troubles du développement intellectuel, moteur, comportemental) des enfants.
- Assurez-vous d'être orientée vers un médecin spécialiste en surveillance prénatale afin de détecter d'éventuelles malformations.
- Prévenez les médecins qui suivront votre enfant que vous avez pris Dépakine pendant votre grossesse, ils mettront en place un suivi approprié de son développement neurologique.

Informations importantes à l'attention des adolescents et hommes en âge d'avoir des enfants
Risque prématurés lié à la prise de valproate alors en 1 mois précédant la conception d'un enfant
Une étude suggère qu'un risque potentiel de troubles du développement mental et/ou moteur problèmes de développement dans la petite enfance) chez les enfants dont le père a été traité par valproate dans les 1 mois précédant la conception. Dans cette étude, environ 5 % des enfants nés de pères traités par valproate ont présenté des troubles du développement, alors que dans le groupe de comparaison dans lequel les pères étaient traités par d'autres médicaments, tamotrigine ou levetiracétam, environ 1 % des enfants présentaient de tels troubles. Ce risque n'est pas connu pour les enfants nés de pères ayant arrêté le traitement par valproate plus de 3 mois avant la conception (temps nécessaire pour former de nouveaux spermatozoïdes). L'étude présente des limites, il n'est donc pas certain que l'augmentation du risque de troubles du développement moteur et mental rapporté par cette étude soit causée par le valproate. Le nombre de patients inclus dans l'étude n'était pas suffisant pour déterminer les types particuliers de troubles du développement moteur et mental que les enfants sont susceptibles de développer.
Par mesure de précaution, votre médecin discutera avec vous :
- Du risque potentiel de troubles du développement chez les enfants nés de pères traités par valproate.
- De la nécessité d'envisager une contraception efficace pour vous et votre partenaire pendant le traitement et pendant les 3 mois après l'arrêt du valproate.
- De la nécessité de consulter votre médecin lorsque vous prévoyez de concevoir un enfant et avant d'arrêter la contraception.
- De la possibilité d'envisager d'autres traitements plus appropriés pour traiter votre maladie, en fonction de votre situation individuelle.

Vous ne devez pas faire de don de sperme au cours de votre traitement par Dépakine et pendant les 3 mois après l'arrêt du traitement.
Si vous envisagez d'avoir un enfant, parlez-en à votre médecin.
Il vous sera difficile une grossesse alors que vous prenez du valproate dans les 3 mois précédant la conception et si vous avez des questions, contactez votre médecin. N'arrêtez pas votre traitement sans en parler à votre médecin car si vous l'arrêtez seul, cela vous exposerait à la réapparition de vos symptômes.
Vous devez consulter régulièrement votre médecin. Pendant cette consultation, votre médecin discutera avec vous des précautions associées à l'utilisation du valproate et de la possibilité d'autres traitements pour votre maladie, selon votre situation individuelle.
Lisez le guide patient qui vous sera remis par votre médecin. Une carte patient(e) vous sera également remise par votre pharmacien pour vous rappeler les risques potentiels du valproate.
Allaitement
Vous ne devez pas allaiter si vous prenez ce médicament sauf avis contraire de votre médecin.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
Conduite de véhicules et utilisation de machines
Dépakine 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 médecin vous a jugée suffisamment stable et que vous continuez à avoir des crises, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine.
Dépakine 200 mg/ml, solution buvable contient du sodium
Ce médicament contient 28 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) pour 200 mg de valproate de sodium. Cela équivaut à 1 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Vous devez en tenir compte si vous suivez un régime sans sel ou pauvre en sel.

3. COMMENT PRENDRE DÉPAKINE

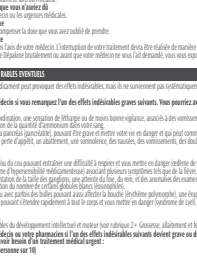
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Instructions pour un bon usage
Mélez à l'avance ou juge à l'avance des enfants
Le traitement par Dépakine doit être initié et surveillé par un médecin spécialiste dans le traitement de l'épilepsie. Le traitement ne doit pas être prescrit chez les filles, adolescentes, femmes en âge d'avoir des enfants sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements. Si aucun autre traitement n'est possible, le valproate vous sera prescrit et dispensé sous des conditions très strictes (indiquées dans le programme de prévention de la grossesse). Un spécialiste doit réévaluer au moins une fois par an la nécessité du traitement. Adolescent(e) et hommes en âge d'avoir des enfants
Il est recommandé que le traitement par Dépakine soit instauré et surveillé par un médecin spécialiste dans la prise en charge de l'épilepsie - voir rubrique 2 « Informations importantes à l'attention des adolescents et hommes en âge d'avoir des enfants ».
Posologie
- La dose quotidienne à utiliser est déterminée et contrôlée individuellement par votre médecin.
- Votre médecin doit vous prescrire une dose en milligrammes (mg) et non en millilitres (ml). Cette information est importante car la seringue utilisée pour prélever la dose appropriée dans le flacon est graduée en milligrammes (mg). Si votre prescription a été rédigée en millilitres (ml), contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- La dose est habituellement répartie en :
  - 2 prises par jour chez les enfants âgés de moins de 3 ans.
  - 2 prises par jour, chez les adultes et les enfants âgés de plus de 3 ans.
  - Prenez votre dose de préférence au cours de vos repas.

Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Patients atteints de troubles rénaux
Votre médecin peut décider d'ajuster votre dose.
Mode d'administration

La solution buvable sera absorbée après dilution dans un peu de boisson non gazeuse.
Le flacon de solution buvable est accompagné d'une seringue pour administration orale (piston noir) **uniquement réservée à l'utilisation de ce médicament.** Cette seringue pour administration orale est graduée de 50 mg à 400 mg, tous les 50 mg avec des graduations secondaires de 25 mg, et elle porte la mention « DÉPAKINE 200 mg/ml, solution buvable ».
Administrer la solution buvable **uniquement avec la seringue pour administration orale présente dans cette boîte.**
Les traits de graduation indiquent **les doses exprimées en milligrammes (mg).**

Utilisation de la seringue pour administration orale
- La dose à administrer est obtenue en tirant le piston jusqu'à la graduation correspondant à la quantité en milligrammes (mg) prescrite par votre médecin.
- La dose est lue au niveau de la collerette de la seringue pour administration orale.

Exemple pour une dose de 200 mg



Après utilisation, refermer le flacon, bien rincer à l'eau et sécher la seringue pour administration orale. Puis ranger immédiatement la seringue pour administration orale au sein de la boîte dans un endroit inaccessible aux enfants. **Ne jamais séparer la seringue pour administration orale des autres éléments de conditionnement du médicament (boîte, notice).**
Durée du traitement
Il déterminerez par la prise de ce médicament sans avis médical.
Si vous avez pris plus de Dépakine que vous n'aurait dû
Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.
Si vous oubliez de prendre Dépakine
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre
Si vous arrêtez de prendre Dépakine
N'arrêtez pas la prise de Dépakine sans l'avis de votre médecin. L'interruption de votre traitement doiva être réalisée de manière progressive. Si vous arrêtez de prendre Dépakine 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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants. Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux urgents
- des problèmes d'équilibre et de coordination, une sensation de lethargie ou de moins bonne vigilance, associés à des vomissements. Cela peut être dû à une augmentation de la quantité d'ammoniaque dans votre sang.
- 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.
- une réaction allergique :
  - bronque gonflement du visage etou 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).
  - une éruption de boutons sur la peau avec parfois des bulles pouvant aussi affecter la bouche (érythème polymorphe), une 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 (voir rubrique 2 « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets indésirables suivants devient grave ou dure plus de quelques jours : vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :
Très fréquent (touchant plus de 1 personne sur 10)
- nausées,
- tremblements,

Fréquent (touchant jusqu'à 1 personne sur 10)
- en début de traitement : somnolence, 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)*,
- baisse soraire (incontinence urinaire),
- 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, apthes (il semblerait de brûlure de la bouche (stomatite),
- chute des cheveux,
- troubles des règles (irrégularité menstruelle),
- saignements,
- 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 régressent après diminution de la dose ou arrêt du traitement,
- difficultés à coordonner les mouvements,
- syndrome pseudotumoral diversifié*,
- engourdissement ou fourmillement des mains et des pieds,
- texture anormale des cheveux, changements de la couleur du cheveux, pousse anormale des cheveux,
- éruption de boutons ou de plaques sur la peau,
- pâleur excessive, particulièrement chez les femmes, vertiline, acné (hyperandrogénie),
- baisse de la température corporelle (hypothermie),
- gonflements des extrémités (œdèmes),
- amaurose (absence de règles),
- augmentation du nombre et de la gravité des convulsions, apparition de crises convulsives de type différent,
- difficulté respiratoire et douleur dans 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 sévère du nombre de globules blancs (leucopénie) observée lors d'analyses de sang, parfois révélée par de la fièvre et une difficulté à respirer,
- des cas de troubles osseux se manifestant par une fragilisation des os (ostéoporose), une diminution de la masse osseuse (ostéopenie) et