

Dépakine® 57,64 mg/ml

sirop

valproate de sodium

sanofi aventis

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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.

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

- Valproate de sodium 5,764 g
- Excipients : saccharose, solution de sorbitol à 70 %, glycérol, arôme artificiel cerise, acide chlorhydrique concentré, hydroxyde de sodium, eau purifiée, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216) q.s.p. 100 ml.

Flacon de 150 ml contenant 8,646 g de valproate de sodium.

Forme pharmaceutique

Sirop (flacon de 150 ml et seringue pour administration orale avec piston blanc).

Classe pharmacothérapeutique

ANTIEPILEPTIQUE

Exploitant

sanofi-aventis france

1-13, boulevard Romain Rolland - 75014 Paris - FRANCE

Information médicale : N° vert 0 800 222 555 - Appel depuis l'étranger : + 33 1 57 63 23 23

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1-3, allée de la Neste - 31770 Colomiers - FRANCE

DANS QUEL CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament est indiqué dans le traitement de divers types de convulsions

ATTENTION !

Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- maladie du foie, par exemple hépatite,
- antécédents personnels ou familiaux de maladie grave du foie, notamment liée à un médicament,
- allergie connue au valproate, au divalproate, au valpromide ou à l'un des constituants du produit,
- porphyrie hépatique (maladie héréditaire liée à une anomalie de la production de pigments appelés porphyrines),
- association avec la méfloquine (médicament du paludisme), avec le millepertuis (Cf. Interactions médicamenteuses et autres interactions).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde spéciales

En début de traitement, le médecin s'assurera que vous n'êtes pas enceinte et vous prescrira si besoin une méthode de contraception (Cf. Grossesse - Allaitement).

Au début du traitement, il est possible que la fréquence des crises augmente ou qu'apparaissent des crises de type différent : consultez alors immédiatement votre médecin.

167878
399
1

Ce médicament peut exceptionnellement provoquer une atteinte du foie ou du pancréas pouvant mettre en jeu la vie du patient.
Ce phénomène peut apparaître surtout au cours des 6 premiers mois de traitement.
Prévenez votre médecin immédiatement en cas d'apparition des signes suivants :

- fatigue soudaine, perte d'appétit, abattement, somnolence,
- vomissements répétés, douleurs dans le ventre,
- réapparition des crises épileptiques alors que le traitement est correctement suivi.

Votre médecin décidera de la nécessité de vous prescrire des examens de sang voire d'arrêter ou de modifier le traitement.

Il est indispensable de :

- ne jamais arrêter le traitement sans l'avis de votre médecin,
- respecter les doses prescrites,
- vous faire suivre régulièrement par votre médecin. En effet, il pourra être amené à vous prescrire des examens sanguins afin de contrôler le fonctionnement de votre foie, notamment au cours des 6 premiers mois de traitement,
- signaler à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, même épisodiquement, sans oublier ceux obtenus sans ordonnance.

La prise de ce médicament ne doit pas être utilisée en association avec la lamotrigine, sauf avis contraire de votre médecin (Cf. Interactions médicamenteuses et autres interactions).

En raison de la présence de saccharose et de sorbitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

Précautions d'emploi

Les enfants doivent éviter de prendre des médicaments contenant de l'aspirine au cours du traitement.

Signalez à votre médecin si vous avez une maladie des reins.

En cas d'intervention chirurgicale, prévenez le chirurgien et l'anesthésiste de la prise de ce médicament.

Ce produit pouvant entraîner une prise de poids, des mesures diététiques et une surveillance du poids sont conseillées.

Interactions médicamenteuses et autres interactions

La prise de méfloquine (médicament du paludisme) et du millepertuis est contre-indiquée pendant la durée du traitement (Cf. Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament).

La prise de lamotrigine (médicament pour traiter l'épilepsie) est à éviter pendant la durée du traitement (Cf. Mises en garde spéciales).

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUement TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse - Allaitement

Grossesse

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin lui seul pourrait adapter le traitement à votre état.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

Allaitement

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

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

Conducteurs et utilisateurs de machines

Si votre maladie n'est pas contrôlée, c'est-à-dire si vous continuez à avoir des crises, il est dangereux de conduire ou d'utiliser des machines potentiellement dangereuses.

De plus, un risque de somnolence est attaché à la prise de ce médicament, en particulier lors de l'association à d'autres médicaments agissant sur le système nerveux central.

Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients

Saccharose, sorbitol.

Posologie

La dose à utiliser est déterminée par votre médecin. Elle est strictement individuelle.

Suivre régulièrement le traitement ; ne pas le modifier, ni l'arrêter brutalement sans prévenir votre médecin.

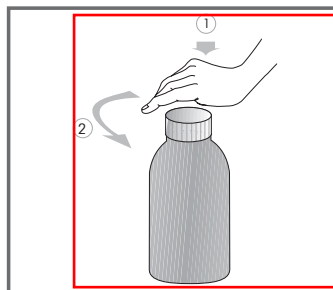
Mode et voie d'administration

Voie orale.

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

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

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



Pour ouvrir le flacon :

- 1) Appuyez sur le bouchon sécurité.
- 2) Et tournez en même temps.

Lors de la première ouverture de ce flacon :

1 - Ouvrir le flacon (voir description sur le schéma précédent).

2 - Placer l'embout adaptateur de la seringue pour administration orale sur l'ouverture du flacon et appuyer 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 :

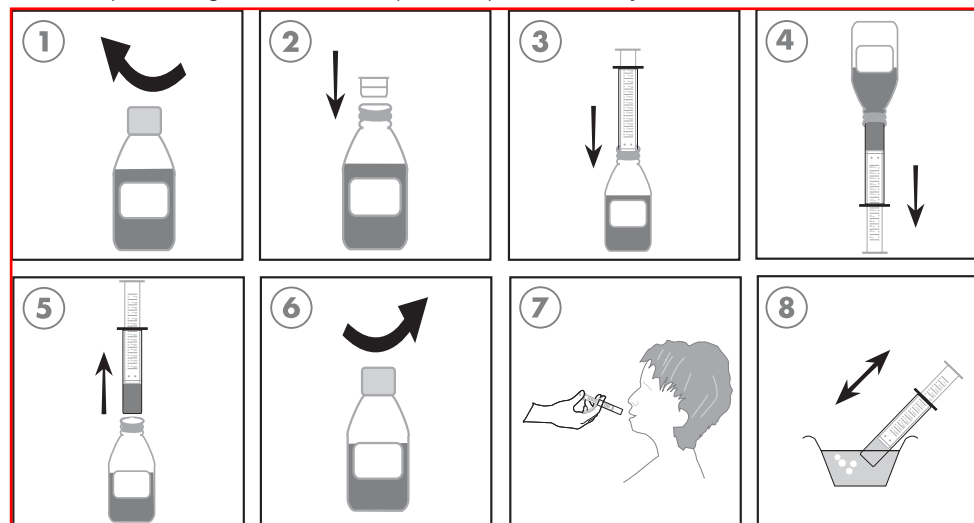
3 - Enfoncer la seringue dans l'embout adaptateur.

4 - Retourner l'ensemble flacon + seringue. Tirer le piston vers le bas jusqu'à la dose prescrite. La dose se lit sur les graduations du piston.

5 - Retourner l'ensemble flacon + seringue. Retirer la seringue de l'embout adaptateur.

6 - Refermer le flacon avec le bouchon.

7 - 8 Après administration du sirop, la seringue doit être nettoyée en aspirant et en rejetant 2 à 3 fois de l'eau.



Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

Respecter la prescription de votre médecin

Habituellement, la dose quotidienne est à administrer, de préférence au cours des repas :

- en 2 prises chez les patients de moins de 1 an,
- en 3 prises chez les patients de plus de 1 an

Durée du traitement

Vous devez impérativement respecter la posologie et la durée du traitement prescrites, en particulier vous ne devez pas interrompre le traitement sans demander l'avis de votre médecin.

SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Conduite à tenir en cas de surdosage

Avertir immédiatement un médecin ou un service médical d'urgence.

Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise

Si vous vous en apercevez peu de temps après l'heure prévue, prenez la dose habituelle.

Si vous vous en apercevez peu de temps avant la prise suivante, ne doublez pas la dose.

Si vous avez oublié de prendre plusieurs doses, prenez contact immédiatement avec votre médecin.

Risque de syndrome de sevrage

L'arrêt du traitement doit se faire de manière progressive ; en effet l'arrêt brutal du traitement (ou la diminution importante des doses) peut entraîner la réapparition des crises.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

- exceptionnellement atteinte du foie ou du pancréas pouvant être grave (Cf. Mises en garde spéciales),
- nausées, vomissements, douleurs d'estomac, diarrhées (en début de traitement), chute passagère de cheveux, légers tremblements des mains, somnolence : ces effets sont passagers mais peuvent néanmoins nécessiter une adaptation de la posologie par votre médecin,
- troubles des règles, prise de poids,
- troubles de la conscience isolés ou associés à une recrudescence des crises d'épilepsies, maux de tête,
- survenue de saignements légers (nez, gencives...). Elle doit être signalée rapidement à votre médecin traitant qui pourra prescrire des analyses biologiques, des troubles sanguins ayant été rapportés,
- anomalies du sang : diminution du nombre de plaquettes, de globules blancs et du fibrinogène. Diminution du nombre ou modification de la taille des globules rouges. Allongement du temps de saignement et augmentation de l'ammoniémie,
- diminution du sodium dans le sang,
- rarement : tremblements, rigidité musculaire, crampes, difficulté à réaliser les mouvements ou mouvements anormaux,
- instabilité à la marche,
- très rarement : troubles cognitifs d'installation progressive (troubles de la mémoire, de l'attention, confusion, désorientation), nécessitant une évaluation médicale,
- exceptionnellement : des atteintes du rein et des pertes de l'audition ont été décrites,
- énurésie (pertes d'urine essentiellement nocturnes) et incontinence urinaire,
- apparition d'une éruption disséminée sur le corps ; exceptionnellement, elle peut être accompagnée d'ampoules avec décollement de la peau, de fièvre, d'érosion dans la bouche ou sur les organes génitaux nécessitant un avis médical de façon urgente,
- très rares cas d'œdèmes (gonflement des pieds et des jambes).

SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

Précautions particulières de conservation

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

DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Janvier 2006.

Pour toute demande de notice en braille, contacter notre département d'information médicale et scientifique au N° vert 0 800 222 555 ou au + 33 1 57 63 23 23 (appel depuis l'étranger).

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 médicament si vous partez en voyage.

