



# MICROPAKINE®

## LP 1000 mg

acide valproïque  
et valproate de sodium

granulés à libération prolongée en sachet-dose

sanofi aventis

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement de votre maladie.**

- Si vous avez d'autres questions, 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.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

### MICROPAKINE LP 1000 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose

#### Les substances actives sont :

Valproate de sodium .....	1000,00 mg
Sous forme de valproate de sodium .....	666,60 mg
et d'acide valproïque .....	290,27 mg

Pour un sachet-dose.

#### Les autres composants sont :

Paraffine solide, dibéhénate de glycérol, silice colloïdale hydratée.

#### 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  
196, avenue du Maréchal Juin - 45200 Amilly - FRANCE

Ce médicament se présente sous la forme de granulés à libération prolongée en sachet-dose, boîte de 30.

ANTIEPILEPTIQUE.

Ce médicament est indiqué dans le traitement de divers types de convulsions chez l'adulte et chez l'enfant.

#### Contre-indications

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 composants du médicament,
- 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. Prise ou utilisation d'autres médicaments).

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.

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 six 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. Prise ou utilisation d'autres médicaments).

#### 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.

#### Aliments et boissons

Ce médicament ne doit pas être administré avec des aliments chauds et des boissons chaudes.

#### 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 façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander l'avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

##### Allaitement

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

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander l'avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

#### Conduite de véhicules et utilisation 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.

### Prise ou utilisation d'autres médicaments

La prise de méfloquine (médicament du paludisme) et du millepertuis est contre-indiquée pendant la durée du traitement (Cf. 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE MICROPAKINE L.P. 1000 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose ?).

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

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

### Instructions pour un bon usage

Micropakine LP doit être administré en saupoudrant sur un aliment mou ou une boisson, froid ou à température ambiante (yaourt, jus d'orange, compote...). Micropakine LP ne doit pas être administré avec des aliments chauds ou boissons chaudes (soupe, café, thé...).

Micropakine LP ne doit pas être administré dans un biberon car les granulés peuvent boucher la tétine.

Lorsque Micropakine LP est pris avec des liquides, des granulés pouvant rester collés, il est recommandé de rincer le verre avec un peu d'eau et de la boire.

Dans tous les cas, le mélange doit être avalé immédiatement et ne pas être mâché. Il ne doit pas être conservé pour une utilisation ultérieure.

Compte tenu du procédé à libération prolongée et de la nature des excipients de la formule, la matrice inerte des granulés n'est pas absorbée par le tube digestif ; elle est éliminée dans les selles, les principes actifs ayant été préalablement libérés.

### 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.

SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

### Mode et voie d'administration

Voie orale.

Réservé à l'adolescent et à l'adulte.

### Fréquence d'administration

L'administration se fait en 1 ou 2 prises par jour, de préférence au cours des repas.

SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

### Durée de 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.

### Si vous avez pris plus de MICROPAKINE LP 1000 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose que vous n'auriez dû

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

### Si vous oubliez de prendre MICROPAKINE LP 1000 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose

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.

### Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par MICROPAKINE LP 1000 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose est arrêté

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.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, MICROPAKINE LP 1000 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose est susceptible d'avoir des effets indésirables.

• 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'oedèmes (gonflement des pieds et des jambes).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER MICROPAKINE LP 1000 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose ?

A conserver à une température ne dépassant pas + 25 °C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le sachet-dose.

N'utilisez pas MICROPAKINE LP 1000 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose si vous constatez des granulés fondus ou agglomérés.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est janvier 2006.

## 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.