

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקים (תכשירי תהמה)**

200 mg/1 ml

סטודיום ואלפרואט 200 mg/1 מ"ל
Sodium Valproate 200 mg/1 ml

שם לב: דפלטס בתמיסה מרוכז פי 5 מדפלטס בסירופ.

לפני מתן התרופה יש לוודא כי המינון שנקבע ע"י הרופא הוא לתמיסה.

חומרים בלתי פעילים ואולרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" (ראה סעיף 6 – מידע נוסף).

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים.

היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה. התרופה אינה מיועדת לילדים במשקל נמוך מ-17 ק"ג.

**אזהרה**

- דפלטס יכול לגרום נזק חמור לעובר כאשר ילודים לאימהות שנטלו ואלפרואט במהלך ההריון** נמצאים בסיכון מוגבר להפרעות התפתחותיות קשות (שכלול וגופניות) של התרופות הנתהגות (כ-30% עד 40% מהמקרים) ו/או למומים מולדים (כ-11% מהמקרים).
- אם אתך אישה בגיל הפוריות או אם אתך בהריון, הישרוש לך ואלפרואט רק אם טיפולים חלופיים אינם מתאימים. על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בתרופה זו. אם למרות השימוש באמצעי מניעה נכנסת להריון לא מתכוון, פני באופן מיידי לרופא המטפל על מנת לדון באפשרויות לטיפול חלופי במידת האפשר. אם אתך לטיפול השימוש בתרופה ללא התייעצות עם הרופא המטפל כיוון שמצורך עלול להחמיר.

**II אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

אין לתת את התרופה לילדות, נערות, נשים בגיל הפוריות ונשים בהריון, אלא אם טיפולים חלופיים אינם מתאימים. נשים בגיל הפוריות המתפללות בתרופה צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים. במקרה שאישה הנוטלת את התרופה מתכננת הריון, על"יה להיוועץ ברופא המטפל לגבי האפשרות לעבור לטיפול חלופי.

תרופה זו עלולה, במקרים נדירים מאוד, לגרום לפגיעה בכבד (דלקת כבד) או בבלב (דלקת בלב), שעלולות להיות חמורות ולסכן חיים.

ספר לרופא אם אתך חווה תסמינים כגון: רעד, נוקשות גפיים וקשיי הליכה (הפרעות אקסטרסה-פירמידליות) או הפרעות בזיכרון או בתפקודי השכלי. הרופא יבחן האם הם נגרמים ממחלה קיימת או מדפלטס. ייתכן שיהיה צורך בהתסקת הטיפול.

עלך להיוועץ ברופא מיד אם הופיעו התופעות הבאות:

- עייפות תאומית, חוסר תיאבון, תשישות, נמנום, נפיחות בגליים, חולשה כללית.
- הקאות חוזרות, בחילות, כאב בטן.
- הצצה של העור או לובן העין (צרבת).
- חזרה של התקפים אפילפטיים, למרות שהנך נוטל את התרופה נכון.

**לפני הטיפול בדפלטס, ספר לרופא אם:**

- הנך סובל ממחלת כליות (אי ספיקת system) זצבת אדמנית (systemic lupus erythematosus) או מחסור אדומתי תורשתי, ביחוד מחסר באנזימים במעגל השתן שעלול לגרום לעליית רמות האמוניום בדם, או מבעיה גנטית הגורמת להפרעה מיטוכונדרילית (לרבות בבני משפחתך).

לפני ביצוע ניתוח מסוג כלשהו, יש לדווח לצוות הרופאי שהנך נוטל דפלטס.

טרם תחילת הטיפול, הרופא יבדוק שאינך סובל מחלת כבד חמורה, במיוחד אם נגרמה משימוש בתרופות.

סובל מפרופיריה כבדית (מחלת כבד תורשית).

סובל מבעיה גנטית הגורמת להפרעה מיטוכונדרילית, למשל מתסמונת Alpers-Huttenlocher.

סובל מהפרעה מטבולית, כגון: הפרעה במעגל השתן (אוריהה).

נוטל כעת אחת מהתרופות הבאות: St. John's wort (לטיפול בדיכאון).

**III אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

תרופה זו עלולה לגרום לעלייה במשקל. היוועץ ברופא שלך לגבי שיטות לשמירה על משקל גוף תקין.

נטילת תרופות נגד עוויתות עלולה להגביר את הסיכון לפעולות לא ממשכות אובדניות. עלך ועל בני משפחתך לשים לב לשינויים במצב הרוח, בדפוסי התנהגות ובמעשים. יש לעקוב אחרי סימנים המעידים על סיכון להתאבדות כגון: דיבורים שווא מחשבות על רצון להזיק לעצמך, התנסות בתוך עצמך והתרחקות ממשפחה וחברים, דיכאון או חמירה בדיכאון קיים, התעסקות בנושא המוות, הפרקה או סתירה של נכסים והפרעות התפתחותיות.

תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה (תרופות המכילות קרבמזפין, פלבאמאט, פניטואין, סופסניטואין, פרמידין, פנוברביטל, רופינאמיד, טופיראמאט או זוניסאמיד).

נימדופין – משמש למניעת סיבוכים שעלולים להתרחש לאחר ניתוח. דפלטס יכול להגביר את השפעת הנימדופין.

תרופות המכילות אסטרוגן (לרבות סוגים מסוימים של גלולות למניעת הריון).

פרופופול (תרופה להדרמה) (לטיפול בתרופות המכילות זידובודין (לטיפול ב-HIV).

תרופות המכילות ליתיום (לייצוב מצב רוח).

מוגבר לפירוק שירי כשנטולים דפלטס. ספר לרופא אם אתך חווה תסמינים כגון: רעד, נוקשות גפיים וקשיי הליכה (הפרעות אקסטרסה-פירמידליות) או הפרעות בזיכרון או בתפקודי השכלי. הרופא יבחן האם הם נגרמים ממחלה קיימת או מדפלטס. ייתכן שיהיה צורך בהתסקת הטיפול.

בטיפול בילדים, ספר לרופא אם ילדך נוטל טיפול נוסף נגד אפילפסיה או סובל ממחלה ניוורולוגית או מטבולית או מצורות חמורות של דפלטסיה.

**III בדיקות ומעקב**

לפני תחלת הטיפול ובשנת החודשים הראשונים של הטיפול בתרופה זו עליך לערוך בדיקות דם לתפקודי כבד.

**III אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

תרופות מסויימות תשפוענה על פעילות ואלפרואט, ולהיפך.

**III אינטראקציות/לעובר אם ניטל בזמן הריון, על כן:**

**• אם הנך אישה בגיל הפוריות, הרופא ירשום לך תרופה זו רק אם טיפולים חלופיים נמצאו בלתי מתאימים.**

**• קראי את כרטיס המידע הבטיחותי למטופלת.**

St. John's wort – צמצם מרפא לטיפול בדיכאון.

**אלא אם הרופא הנחה אותך אחרת, אין לנטול דפלטס אם אתה נוטל, נטלת לאחרונה או שאתה עשוי לנטול את התרופות הבאות:**

- למוטריג'ין (תרופה נוספת לטיפול באפילפסיה).
- תרופות מקבוצת הפנמים (קרובנמים) (קבוצה של אנטיביוטיקות לטיפול בזיהומים חיידקיים).

הורים או מטפלים בילדות המטופלות עם קבלת הווסט הראשונה של ילדתם. סוגים מסוימים של גלולות למניעת הריון (גלולות למניעת הריון המכילות טמטרלוגן), ייתכן שיפחיתו את רמות הוואלפרואט בדם.

יש להיוועץ ברופא לגבי אמצעי המניעה המתאים לך ביותר.

**הסיכונים של ואלפרואט כאשר ניטל בזמן הריון:**

וואלפרואט עלול להזיק לעובר כאשר ניטל בזמן הריון. הסיכון עלה עם המינון, אך קיים **בכל המינונים**, גם כאשר ואלפרואט ניטל בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה.

ילדים שנחשפו לואלפרואט ברחה נמצאים בסיכון גבוה למומים מולדים קשים ולהפרעות התפתחותיות.

מומים המולדים הנפוצים ביותר שדווחו כוללים *spina bifida* (פגם התפתחותי בו עמוד השדרה אינו מפתחה בצורה נורמלית).

עיוותים בפנים, בשפה עליונה, בחך ובגולגולת; מומים בלב, בכליות, בדרכי השתן ובאיברי המין; מומים בגפיים ועורבות של מומים מרובים אחרים. המספיעים על מגוון איברים וחלקים בגוף. מומים מולדים עלולים להוביל למוגבלויות שעשויות להיות חמורות.

סליציאלטים (לרבות אספירין), קואבדידיו (לטיפול באפילפסיה ותחלואות נוספות).

שימוש באופיום ומומים מולדים קשים להפרעות התפתחותיות.

יש לבצע מעקב שגרתי (לכל הפחות מעקב שנת) אצל רופא. הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את הסיכונים ואת ההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.

ספר לרופא אם את מתכננת הריון לפני שתספיקי את אמצעי המניעה.

יש לבצע מעקב שגרתי (לכל הפחות מעקב שנת) אצל רופא. הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את הסיכונים ואת ההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.

ספר לרופא אם את מתכננת הריון לפני שתספיקי את אמצעי המניעה.

יש לבצע מעקב שגרתי (לכל הפחות מעקב שנת) אצל רופא. הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את הסיכונים ואת ההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.

יש לבצע מעקב שגרתי (לכל הפחות מעקב שנת) אצל רופא. הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את הסיכונים ואת ההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.

הראייה דווחו בילדים שנחשפו לואלפרואט ברחם.

נטילת ואלפרואט בזמן הריון מגדילה את הסיכון ללידת ילד עם מומים מולדים שיידרש לטיפול רפואי. נמצא כי אצל נשים שנטולות ואלפרואט בערך **11 תינוקות מתוך 100 נולדים עם פגמים מולדים** ו**זאת בהשוואה ל-2-3 תינוקות מתוך 100 בשרא האוכלוסייה.**

ילדים שנחשפו לואלפרואט ברחה נמצאים בסיכון גבוה למומים מולדים קשים ולהפרעות התפתחותיות. אין להפסיק את השימוש בתרופה טרם התייעצות עם הרופא המטפל יעילים.

**III נקודות חשובות:**

לכל הפחות המטפל לבחון באופן שגרתי (לכל הפחות אחת לשנה) האם ישנם טיפולים חלופיים מתאימים לך.

וודאי שאת משתמשת באמצעי מניעה יעילים.

יש לבצע מעקב שגרתי (לכל הפחות מעקב שנת) אצל רופא. הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את הסיכונים ואת ההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.

ספר לרופא אם את מתכננת הריון לפני שתספיקי את אמצעי המניעה.

יש להתייעץ ברופא באופן מיידי אם את בהריון או חושבת שאת עשויה להיות בהריון.

**טיפול בדפלטס אם הנך מתכננת הריון**

ילדים שנחשפו לואלפרואט ברחה נמצאים בסיכון גבוה למומים מולדים קשים ולהפרעות התפתחותיות.

**III מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

כמו בכל תרופה, השימוש בדפלטס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא שימית התופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**III טיפונת מיד לרופא אם אתה חווה את תופעות הלוואי הבאות:**

• פגיעה בכבד (דלקת כבד) או בבלב (דלקת בלבבל), שעלולות להיות חמורות ולסכן חיים.

• פגם התפתחותי (spina bifida) (פגם התפתחותי בו עמוד השדרה אינו מפתחה בצורה נורמלית).

• עיוותים בפנים, בשפה עליונה, בחך ובגולגולת; מומים בלב, בכליות, בדרכי השתן ובאיברי המין; מומים בגפיים ועורבות של מומים מרובים אחרים. המספיעים על מגוון איברים וחלקים בגוף. מומים מולדים עלולים להוביל למוגבלויות שעשויות להיות חמורות.

• סליציאלטים (לרבות אספירין), קואבדידיו (לטיפול באפילפסיה ותחלואות נוספות).

שימוש באופיום ומומים מולדים קשים להפרעות התפתחותיות.

יש לבצע מעקב שגרתי (לכל הפחות מעקב שנת) אצל רופא. הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את הסיכונים ואת ההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.

ספר לרופא אם את מתכננת הריון לפני שתספיקי את אמצעי המניעה.

יש לבצע מעקב שגרתי (לכל הפחות מעקב שנת) אצל רופא. הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את הסיכונים ואת ההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.

ספר לרופא אם את מתכננת הריון לפני שתספיקי את אמצעי המניעה.

יש לבצע מעקב שגרתי (לכל הפחות מעקב שנת) אצל רופא. הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את הסיכונים ואת ההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.

יש לבצע מעקב שגרתי (לכל הפחות מעקב שנת) אצל רופא. הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את הסיכונים ואת ההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.

**המשך טיפול בדפלטס כשאת לא מתכננת הריון:**

**• וודאי כי את משתמשת באמצעי מניעה יעילים במהלך כל תקופת הטיפול בתרופה.** היוועצי ברופא נשים לגבי אמצעי מניעה יעילים.

• היוועצי ברופא באופן מיידי אם את בהריון או חושבת שאת עשויה להיות בהריון.

**III נקודות חשובות:**

לכל הפחות המטפל לבחון באופן שגרתי (לכל הפחות אחת לשנה) האם ישנם טיפולים חלופיים מתאימים לך.

וודאי שאת משתמשת באמצעי מניעה יעילים.

יש לבצע מעקב שגרתי (לכל הפחות מעקב שנת) אצל רופא. הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את הסיכונים ואת ההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.

ספר לרופא אם את מתכננת הריון לפני שתספיקי את אמצעי המניעה.

יש להתייעץ ברופא באופן מיידי אם את בהריון או חושבת שאת עשויה להיות בהריון.

**טיפול בדפלטס אם הנך מתכננת הריון**

ילדים שנחשפו לואלפרואט ברחה נמצאים בסיכון גבוה למומים מולדים קשים ולהפרעות התפתחותיות.

**III מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

כמו בכל תרופה, השימוש בדפלטס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא שימית התופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**III טיפונת מיד לרופא אם אתה חווה את תופעות הלוואי הבאות:**

• פגיעה בכבד (דלקת כבד) או בבלב (דלקת בלבבל), שעלולות להיות חמורות ולסכן חיים.

• פגם התפתחותי (spina bifida) (פגם התפתחותי בו עמוד השדרה אינו מפתחה בצורה נורמלית).

• עיוותים בפנים, בשפה עליונה, בחך ובגולגולת; מומים בלב, בכליות, בדרכי השתן ובאיברי המין; מומים בגפיים ועורבות של מומים מרובים אחרים. המספיעים על מגוון איברים וחלקים בגוף. מומים מולדים עלולים להוביל למוגבלויות שעשויות להיות חמורות.

• סליציאלטים (לרבות אספירין), קואבדידיו (לטיפול באפילפסיה ותחלואות נוספות).

שימוש באופיום ומומים מולדים קשים להפרעות התפתחותיות.

יש לבצע מעקב שגרתי (לכל הפחות מעקב שנת) אצל רופא. הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את הסיכונים ואת ההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.

ספר לרופא אם את מתכננת הריון לפני שתספיקי את אמצעי המניעה.

יש לבצע מעקב שגרתי (לכל הפחות מעקב שנת) אצל רופא. הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את הסיכונים ואת ההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.

ספר לרופא אם את מתכננת הריון לפני שתספיקי את אמצעי המניעה.

יש לבצע מעקב שגרתי (לכל הפחות מעקב שנת) אצל רופא. הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את הסיכונים ואת ההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.

המבניה את הסיכונים ואת ההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.

הרופא שלך יעשה כל מאמץ להפסיק את הטיפול בדפלטס מוקדם ככל האפשר לפני הכניסה להריון.

• יודעי את רופא הילדים כי טופלת בוואלפרואט בזמן ההריון. הילד יהיה תחת מעקב התפתחות ניוורולוגי קפדני.

**III הריון בזמן הטיפול בדפלטס**

ילדים שנחשפו לואלפרואט ברחה נמצאים בסיכון גבוה למומים מולדים קשים ולהפרעות התפתחותיות. אין להפסיק את השימוש בתרופה טרם התייעצות עם הרופא המטפל יעילים.

וודאי שאת משתמשת באמצעי מניעה יעילים.

יש לבצע מעקב שגרתי (לכל הפחות מעקב שנת) אצל רופא. הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את הסיכונים ואת ההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.

ספר לרופא אם את מתכננת הריון לפני שתספיקי את אמצעי המניעה.

יש להתייעץ ברופא באופן מיידי אם את בהריון או חושבת שאת עשויה להיות בהריון.

**טיפול בדפלטס אם הנך מתכננת הריון**

ילדים שנחשפו לואלפרואט ברחה נמצאים בסיכון גבוה למומים מולדים קשים ולהפרעות התפתחותיות.

**III מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

כמו בכל תרופה, השימוש בדפלטס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא שימית התופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**III טיפונת מיד לרופא אם אתה חווה את תופעות הלוואי הבאות:**

• פגיעה בכבד (דלקת כבד) או בבלב (דלקת בלבבל), שעלולות להיות חמורות ולסכן חיים.

• פגם התפתחותי (spina bifida) (פגם התפתחותי בו עמוד השדרה אינו מפתחה בצורה נורמלית).

• עיוותים בפנים, בשפה עליונה, בחך ובגולגולת; מומים בלב, בכליות, בדרכי השתן ובאיברי המין; מומים בגפיים ועורבות של מומים מרובים אחרים. המספיעים על מגוון איברים וחלקים בגוף. מומים מולדים עלולים להוביל למוגבלויות שעשויות להיות חמורות.

• סליציאלטים (לרבות אספירין), קואבדידיו (לטיפול באפילפסיה ותחלואות נוספות).

שימוש באופיום ומומים מולדים קשים להפרעות התפתחותיות.

יש לבצע מעקב שגרתי (לכל הפחות מעקב שנת) אצל רופא. הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את הסיכונים ואת ההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.

ספר לרופא אם את מתכננת הריון לפני שתספיקי את אמצעי המניעה.

יש לבצע מעקב שגרתי (לכל הפחות מעקב שנת) אצל רופא. הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את הסיכונים ואת ההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.

ספר לרופא אם את מתכננת הריון לפני שתספיקי את אמצעי המניעה.

יש לבצע מעקב שגרתי (לכל הפחות מעקב שנת) אצל רופא. הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את הסיכונים ואת ההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.

יש לבצע מעקב שגרתי (לכל הפחות מעקב שנת) אצל רופא. הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את הסיכונים ואת ההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.

המבניה את הסיכונים ואת ההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.

הרופא שלך יעשה כל מאמץ להפסיק את הטיפול בדפלטס מוקדם ככל האפשר לפני הכניסה להריון.

• יודעי את רופא הילדים כי טופלת בוואלפרואט בזמן ההריון. הילד יהיה תחת מעקב התפתחות ניוורולוגי קפדני.

**III הריון בזמן הטיפול בדפלטס**

ילדים שנחשפו לואלפרואט ברחה נמצאים בסיכון גבוה למומים מולדים קשים ולהפרעות התפתחותיות. אין להפסיק את השימוש בתרופה טרם התייעצות עם הרופא המטפל יעילים.

וודאי שאת משתמשת באמצעי מניעה יעילים.

יש לבצע מעקב שגרתי (לכל הפחות מעקב שנת) אצל רופא. הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את הסיכונים ואת ההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.

ספר לרופא אם את מתכננת הריון לפני שתספיקי את אמצעי המניעה.

יש להתייעץ ברופא באופן מיידי אם את בהריון או חושבת שאת עשויה להיות בהריון.

**טיפול בדפלטס אם הנך מתכננת הריון**

ילדים שנחשפו לואלפרואט ברחה נמצאים בסיכון גבוה למומים מולדים קשים ולהפרעות התפתחותיות.

**III מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

כמו בכל תרופה, השימוש בדפלטס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא שימית התופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**III טיפונת מיד לרופא אם אתה חווה את תופעות הלוואי הבאות:**