עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת לפי מרשם רופא בלבד

דפלפט כרונו 500 מ"ג
טבליות בשחרור ממושך

חומרים פעילים:
כל טבלייה מכילה:
סודיום ולפרואט 333 מ"ג Sodium valproate 333 mg
חומצה ולפרואית 145 מ"ג Valproic acid 145 mg
(equivalent to 500 mg Sodium valproate)

חומרים בלתי פעילים – ראה סעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון עלון זה 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר דפלפט כרונו 500 מ"ג קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופלת וחוברת למטופלת, לקבלת מידע על סיכונים. חומרים נלווים אלו מכילים מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בדפלפט כרונו ולפעול על-פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופלת, חוברת למטופלת, ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור אותם לעיון נוסף במידת הצורך.

אזהרה
ולפרואט (דפלפט כרונו 500 מ"ג) עלול לגרום נזק חמור לעובר כאשר הוא ניטל במהלך היריון. אם את אישה המסוגלת להרות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל ללא הפסקות במהלך כל תקופת הטיפול שלך בדפלפט כרונו 500 מ"ג. הרופא שלך ידון עמך על כך, אך עלייך לפעול גם לפי ההמלצה בסעיף 2 של עלון זה.
קבעי ביקור דחוף אצל הרופא שלך אם ברצונך להרות או אם את חושבת שאת בהיריון.
אין להפסיק את נטילת דפלפט כרונו 500 מ"ג אלא אם הרופא מורה לך כך מאחר שמצבך עלול להחמיר.

1. למה מיועדת התרופה?

תכשיר זה מיועד לטיפול בהתקפים חלקיים, כלליים או מעורבים של מחלת הנפילה (אפילפסיה). תכשיר זה מיועד לטיפול באירוע של מאניה בהפרעה דו-קוטבית, כאשר לא ניתן להשתמש בליתיום. ניתן לשקול גם המשך טיפול לאחר אירוע מאניה, במטופלים שהגיבו לטיפול בחומצה ולפרואית.

קבוצה תרפויטית: אנטי-אפילפטיים / נגזרות של חומצות שומן / אנטי-פסיכוטיים

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לולפרואט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6),
- אתה או אחד מבני המשפחה שלך סבל אי פעם ממחלת כבד חמורה, או אם אתה סובל כיום ממחלת כבד או ממחלת לבלב חמורה,
- אחד מבני המשפחה שלך נפטר ממחלת כבד חמורה הקשורה בשימוש בחומצה ולפרואית,
- יש לך מחלה תורשתית או נרכשת המשפיעה על המטבוליזם של המוגלובין (פורפיריה כבדית),
- יש לך הפרעה בקרישת דם,
- יש לך בעיה גנטית הגורמת להפרעה מיטוכונדריאלית (כגון תסמונת Alpers-Huttenlocher),
- יש לך הפרעה במחזור האוריאה (סוג של הפרעה מטבולית),
- יש לך מחסור בקרניטין שאינו מטופל (הפרעה מטבולית נדירה מאוד).

הפרעה דו-קוטבית
- עבור הפרעה דו-קוטבית, אין להשתמש בדפלפט כרונו 500 מ"ג אם את בהיריון.
- עבור הפרעה דו-קוטבית, אם את אישה בעלת יכולת להרות, אין ליטול דפלפט כרונו 500 מ"ג, אלא אם כן את משתמשת באמצעי מניעה יעיל במהלך כל תקופת הטיפול שלך בדפלפט כרונו 500 מ"ג. אין להפסיק את נטילת דפלפט כרונו 500 מ"ג או את השימוש באמצעי המניעה שלך בטרם תשוחחי על כך עם הרופא שלך. ייעוץ נוסף יינתן לך על ידי הרופא שלך (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות").

אפילפסיה
- עבור אפילפסיה, אין להשתמש בדפלפט כרונו 500 מ"ג אם את בהיריון, אלא אם שום טיפול אחר אינו יעיל עבורך.
- עבור אפילפסיה, אם את אישה בעלת יכולת להרות, אין ליטול דפלפט כרונו 500 מ"ג, אלא אם כן את משתמשת באמצעי מניעה יעיל במהלך כל תקופת הטיפול שלך בדפלפט כרונו 500 מ"ג. אין להפסיק את נטילת דפלפט כרונו 500 מ"ג או את השימוש באמצעי המניעה שלך בטרם תשוחחי על כך עם הרופא שלך. ייעוץ נוסף יינתן לך על ידי הרופא שלך (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

עדכן את הרופא שלך מייד:
- במקרה של תסמינים (סימפטומים) של נזק לכבד או ללבלב (ראה להלן "בדיקות ומעקב").

הסיכון לנזק לכבד עולה כאשר משתמשים בדפלפט כרונו 500 מ"ג בילדים מתחת לגיל 3 שנים, באנשים הנוטלים במקביל תרופות נוספות לטיפול באפילפסיה, או עם הפרעות נוירולוגיות או מטבוליות אחרות ומצבים חמורים של אפילפסיה.
- אם אתה או ילדך מפתחים בעיות כגון הפרעות בשיווי המשקל או בתיאום תנועות (קואורדינציה), עייפות או ירידה בערנות, או הקאה, ספר לרופא שלך מייד. הדבר עלול לנבוע מעליה ברמות האמוניה בדם שלך.
- אם הפרכוסים שלך מחמירים. בדומה לתכשירים רפואיים אחרים המשמשים לטיפול באפילפסיה, טיפול בדפלפט כרונו 500 מ"ג עלול להגביר את התדירות או את חומרת הפרכוסים. במקרה כזה, ספר מיד לרופא שלך.
- מחשבות על הרס עצמי או מחשבות אובדניות נצפו במספר קטן יותר של אנשים המטופלים בתרופות אנטי-אפילפטיות כגון דפלפט כרונו 500 מ"ג. אם יש לך מחשבות מסוג זה, צור קשר עם הרופא שלך באופן מיידי.

לפני הטיפול בדפלפט כרונו 500 מ"ג, ספר לרופא אם:
- הינך סובל מליקוי במערכת הדם (כגון ליקוי בקרישה וכו'),
- אי פעם סבלת או הינך סובל מליקוי במח העצם,
- יש לך זאבת אדמנתית מערכתית (מחלת לופוס; תגובה שבה מערכת החיסון של הגוף תוקפת את רקמת החיבור של הגוף עצמו),
- קיים חשד שאתה סובל מהפרעה מטבולית, במיוחד מחלות חסר אנזים תורשתי כגון הפרעה במחזור האוריאה, כיוון שהדבר מהווה סיכון לעלייה ברמות האמוניה בדם.
- אם יש לך מצב רפואי נדיר בשם "carnitine palmitoyltransferase (CPT) type II deficiency", כיוון שאתה בסיכון מוגבר להפרעות בשרירים,
- יש לך היסטוריה משפחתית ידועה או שהרופא חושד שיש במשפחה הפרעה מיטוכונדריאלית הנגרמת בשל בעיה גנטית, כיוון שהדבר מהווה סיכון לנזק לכבד,
- יש לך ליקוי בספיגת קרניטין ממזון, כגון בשר ומוצרי חלב, במיוחד בילדים מתחת לגיל 10 שנים,
- יש לך מחסור בקרניטין ואתה נוטל קרניטין,
- יש לך ליקוי בתפקוד הכליות ו/או מחסור בחלבון בדם,
- לפני כל ניתוח או הליך של טיפול שיניים (כגון עקירת שן), או במקרה של פציעה או דימום ספונטני. מאחר שעשויה להיות נטייה מוגברת לדימום, עליך ליידע את הצוות הרפואי על כך שאתה נוטל דפלפט כרונו 500 מ"ג על מנת שניתן יהיה לבדוק את קרישת הדם שלך,
- אתה נוטל במקביל תרופות שמעכבות את קרישת הדם (כגון אנטגוניסטים של ויטמין K), הנטייה שלך לדימום עלולה להיות מוגברת. לפיכך יש לנטר את קרישת הדם שלך באופן סדיר,
- אתה נוטל במקביל חומצה אצטילסליצילית (אספירין), כיוון שהדבר עלול לגרום לעלייה בריכוז החומצה הולפרואית (המרכיב הפעיל של דפלפט כרונו 500 מ"ג) בדם.

ילדים ומתבגרים
תרופה זו אינה מיועדת לילדים במשקל נמוך מ-17 ק"ג.
צורת מתן זו אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 6 שנים (בעיה בבליעת הטבלייה ובעקבות כך חשש לחנק).
אין להשתמש בדפלפט כרונו לטיפול באירועי מאניה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

יש לנקוט זהירות מיוחדת בעת טיפול בדפלפט כרונו 500 מ"ג
- בילדים צעירים הנוטלים תרופות נוספות לטיפול בהפרעות של פרכוסים,
- בילדים ובמתבגרים עם מוגבלויות מרובות וסוגי פרכוסים חמורים,
- אין להשתמש בדפלפט כרונו 500 מ"ג ובחומצה אצטילסליצילית בו-זמנית לטיפול במחלות המערבות חום בתינוקות ובילדים. ניתן לתת טיפול משולב זה רק למתבגרים ורק במידה וניתנה הוראה מפורשת לכך מרופא.

בדיקות ומעקב
נזק לכבד ו/או ללבלב:
דווחו מקרים לא שכיחים של פגיעה חמורה בכבד ומקרים נדירים של פגיעה בלבלב. במטופלים, במיוחד תינוקות, ילדים צעירים וילדים, יש לבצע בדיקת תפקודי כבד לפני תחילת הטיפול, ובמהלך 6 חודשי הטיפול הראשונים, במיוחד במטופלים בקבוצות סיכון.
פגיעה בכבד או בלבלב יכולה להתבטא בסימנים ובתסמינים שאינם ספציפיים, בדרך כלל עם הופעה פתאומית, כגון הישנות הפרכוסים, החמרת הפרכוסים או הגברת תדירותם, הפרעות בהכרה לרבות בלבול, אי שקט, הפרעות תנועה, תחושת חולי כללית ותחושת חולשה, איבוד תיאבון, סלידה ממאכלים מוכרים, סלידה מחומצה ולפרואית, בחילות, הקאות, כאב בבטן העליונה, רדמת (לתרגיה), נמנום, חבורות מרובות באופן חריג (המטומות), צהבת (הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים), דימומים מהאף ו/או הצטברות נוזלים (בצקת) באזורי גוף ספציפיים או בכל הגוף. אם תסמינים אלה מתמשכים או מחמירים, עליך לפנות מייד לרופא, אשר יחליט אם להמשיך בטיפול שלך בדפלפט כרונו 500 מ"ג.
- גילוי מוקדם של פגיעה בכבד או בלבלב

טרם תחילת הטיפול, הרופא שלך צריך לשאול אותך שאלות מפורטות, לבצע בדיקה גופנית ולבקש בדיקות מעבדה (במיוחד בדיקות להפרעות מטבוליות, למחלות כבד או לבלב ולבעיות בבדיקות דם או בקרישת דם).
בדיקות המעבדה צריכות להתבצע שוב 4 שבועות לאחר תחילת הטיפול.
במטופלים ללא סימנים קליניים אך עם ערכי בדיקה גבוהים באופן חריג לאחר 4 שבועות, יש לבצע בדיקות מעקב 3 פעמים במרווחים של שבועיים לכל היותר, ולאחר מכן אחת לחודש עד החודש השישי לטיפול.
הורים או מטפלים חייבים ליידע את הרופא באופן מיידי על סימנים קליניים כלשהם, ללא תלות בלוח זמנים זה.
במתבגרים (החל מגיל 15 שנים) **ובמבוגרים**, מומלץ מעקב קליני ומעקב באמצעות בדיקות מעבדה אחת לחודש במהלך 6 חודשי הטיפול הראשונים, וכן טרם תחילת הטיפול.
לאחר 12 חודשי טיפול ללא סימנים קליניים, נדרש מעקב על ידי רופא 2 עד 3 פעמים בשנה בלבד.
- אתה עשוי לעלות במשקל בתחילת הטיפול. בדוק את משקלך באופן סדיר ושוחח עם הרופא אודות אמצעים מתאימים לבקרה על המשקל במידת הצורך.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אתה מתכוון לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
ההשפעה ולעיתים תופעות הלוואי של דפלפט כרונו 500 מ"ג מתחזקות על ידי התרופות הבאות:
- סימטידין (תרופה המשמשת לטיפול בכיבי קיבה),
- אריתרומיצין (תרופה המשמשת לטיפול בזיהומים חיידקיים),
- חומצה אצטילסליצילית (תרופה המשמשת לטיפול בחום ובכאב): חומצה אצטילסליצילית מפחיתה את הקישור של חומצה ולפרואית לחלבוני הפלסמה. הדבר עלול להוביל לעלייה בהשפעה המזיקה לכבד של חומצה ולפרואית. ראה גם "ילדים ומתבגרים" בסעיף 2 ("לפני השימוש בתרופה").

ההשפעה של דפלפט כרונו 500 מ"ג מוחלשת על ידי התרופות הבאות:
- פנובארביטאל, פרימידון, פניטואין, קרבמזפין (תרופות אחרות המשמשות לטיפול בהפרעות של פרכוסים),
- מפלוקוין (תרופה המשמשת לטיפול במלריה),
- ריפאמפיצין (תרופה המשמשת לטיפול בשחפת),
- קרבפנמים כגון אימיפנם, פניפנם ומרופנם (תרופות אנטיביוטיות המשמשות לטיפול בזיהומים בקטריאליים).

יש להימנע משימוש משולב בחומצה ולפרואית ובתכשירים המכילים קרבפנמים, מאחר שהדבר עלול להפחית את היעילות של חומצה ולפרואית.
- מעכבי פרוטאזות כגון לופינאביר או ריטונאביר (תרופות המשמשות לטיפול ב-HIV),
- תכשירים המכילים אסטרוגן (כולל חלק מהגלולות למניעת היריון),
- מטאמיזול (משמשת לטיפול בכאבים וחום).
- מתוטרקסט (משמשת לטיפול בסרטן ובמחלות דלקתיות).

ההשפעה של דפלפט כרונו 500 מ"ג עשויה להיות מוגברת או מוחלשת על ידי התרופה הבאה:
- פלואוקסטין (תרופה המשמשת לטיפול בדיכאון). ריכוזי חומצה ולפרואית (המרכיב הפעיל של דפלפט כרונו 500 מ"ג) בדם עשויים לעלות, אך נצפו גם מקרים מסוימים של ירידה בריכוזים.

דפלפט כרונו 500 מ"ג מגביר את ההשפעות, ולעיתים את תופעות הלוואי, של התרופות הבאות:
- פנובארביטאל, פרימידון, פניטואין, קרבמזפין, למוטריג'ין (תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות פרכוסים),
- תרופות נוירולפטיות (תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות פסיכולוגיות), בנזודיאזפינים (תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות לחץ וחרדה), ברביטורטים (תרופות הרגעה), מעכבי MAO (תרופות המשמשות לטיפול בדיכאון) וכן תרופות אחרות המשמשות לטיפול בדיכאון,
- קודאין (תרופה המשמשת לטיפול בשיעול),
- זידובודין (תרופה המשמשת לטיפול ב-HIV),
- תרופות המפחיתות את קרישת הדם (כגון אנטגוניסטים של ויטמין K או חומצה אצטילסליצילית). תרופות אלו עלולות לגרום לנטייה מוגברת לדימום,
- רופינאמיד (תרופה המשמשת לטיפול בהפרעות פרכוסים (נדרשת זהירות מיוחדת בילדים),
- פרופופול (תרופה המשמשת כתכשיר הרדמה).

בילדים, הרמות של פניטואין (תרופה אחרת המשמשת לטיפול בהפרעות פרכוסים) בדם עלולות לעלות אם הוא ניטל בו-זמנית עם קלונאזפאם (בנזודיאזפין המשמש לטיפול במצבי לחץ וחרדה, ובהפרעות פרכוסים) וחומצה ולפרואית.
בחולים בעלי היסטוריה של פרכוסי ניתוק (סוג מסוים של פרכוס כללי המתחיל בשני צדי המוח), מקרים של סטטוס אפילפטיקוס של פרכוסי ניתוק (מצב ממושך של הכרה מעורפלת) דווחו במהלך טיפול בו-זמנית עם קלונאזפאם (תרופה המשמשת לטיפול בהפרעות פרכוסים) ותרופות המכילות חומצה ולפרואית.
בחולה אחד עם הפרעה סכיזו-אפקטיבית (הפרעה פסיכולוגית), השילוב של חומצה ולפרואית, סרטרלין (נוגד דיכאון) וריספרידון (תרופה נוירולפטית) הוביל למצב קטטוני (מצב המתאפיין בחוסר ניידות המלווה בנוקשות שאינו מגיב לגירוי חיצוני).
אינטראקציות אחרות
- דפלפט אינו משפיע על רמות ליתיום בדם,
- דפלפט אינו מפחית את השפעתם של אמצעי מניעה הורמוניליים (למשל גלולות למניעת היריון),
- בחולי סוכרת, בדיקות קטונים בשתן עלולות להניב תוצאות חיוביות שגויות, מאחר שחומצה ולפרואית עוברת מטבוליזם חלקי לקטונים. תכשירים רפואיים אחרים שמכבידים על המטבוליזם בכבד עלולים להגביר את הסיכון לנזק לכבד, כגון קנאבדיול (משמשת לטיפול באפילפסיה ובהפרעות אחרות).
- סימני נזק מוחי (אנצפלופתיה) ו/או רמות מוגברות של אמוניה בדם (היפראמונמיה) דווחו בעת שילוב של חומצה ולפרואית עם טופירמאט (תרופה המשמשת לטיפול בהפרעות פרכוסים),
- אם נעשה שימוש בדפלפט עם אצטזולאמיד (תרופה המשמשת לטיפול בגלאוקומה), עלולה להתרחש עלייה ברמות אמוניה בדם המובילה לסיכון לנזק מוחי (אנצפלופתיה),
- אם נעשה שימוש בחומצה ולפרואית בו-זמנית עם פנובארביטאל או פניטואין, תיתכן עלייה ברמות אמוניה בדם. לפיכך, הרופא שלך יעקוב אחריך בקפידה לגבי זה,
- אם נעשה שימוש בחומצה ולפרואית עם קווטיאפין (תרופה המשמשת לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות), הסיכון לירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה, נויטרופניה) עלול לעלות,
- דפלפט עשוי להפחית את הריכוז של אולנזפין (תרופה המשמשת לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות) בדם,
- תכשירים רפואיים מסוימים המשמשים לטיפול בזיהומים המכילים פיבאלטים (כגון פיבאמפיצילין, אדבופירדיפיבוקסיל) עשויים להגביר את הסיכון למחסור בקרניטין כאשר הם ניתנים בשילוב עם ולפרואט.

שימוש בתרופה ומזון
רצוי ליטול את התרופה עם אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
ההשפעות של דפלפט כרונו 500 מ"ג עלולות להתגבר או להיחלש, ותופעות הלוואי עלולות להתגבר, אם אתה צורך אלכוהול במהלך הטיפול. לכן עליך להימנע משתיית אלכוהול במהלך הטיפול.

היריון, הנקה ופוריות
מידע חשוב לנשים
ראה גם סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם:".
הסיכונים של ולפרואט בעת נטילה במהלך היריון (ללא תלות במחלה עבורה נעשה שימוש בולפרואט)
- שוחחי עם הרופא שלך באופן מיידי אם את מתכננת להרות או אם את בהיריון.
- נטילת ולפרואט במהלך היריון כרוכה בסיכון. ככל שהמינון גבוה יותר, כך הסיכון גבוה יותר, אך כל המינונים כרוכים בסיכונים, כולל שימוש בולפרואט בשילוב עם תכשירים רפואיים אחרים לטיפול באפילפסיה.
- התרופה עלולה לגרום למומים מולדים חמורים ולפגוע בהתפתחותו הפיסית והמנטלית של התינוק לאחר הלידה. המומים המולדים אשר דווחו בשכיחות הגבוהה ביותר כוללים שדרה סשועה (*spina bifida*, כשהעצמות של עמוד השדרה לא מתפתחות כראוי), מומים בפנים ובגולגולת, מומים בלב, בכליות, בדרכי השתן ובאיברי המין, מומים בגפיים ומספר מומים המופיעים יחד ומשפיעים על איברים וחלקי גוף מרובים. מומים מולדים עלולים להוביל לנכויות שעשויות להיות חמורות.
- דווח על מקרים של הפרעות בשמיעה וחרשות בילדים שנחשפו לולפרואט במהלך ההריון.
- בילדים שנחשפו לולפרואט במהלך ההריון, זוהו מומים בעין הקשורים למומים מולדים אחרים. מומים אלה בעין עשויים להשפיע על הראייה.
- אם את נוטלת ולפרואט במהלך היריון, יש לך סיכון גבוה יותר לעומת נשים אחרות ללידת ילד עם מומים מולדים המחייבים טיפול רפואי. בקרב נשים הנוטלות ולפרואט, כ- 11 מתוך כל 100 תינוקות יסבלו ממומים מולדים, זאת בהשוואה ל- 3 תינוקות מתוך כל 100 הנולדים לנשים ללא אפילפסיה.
- על פי ההערכה, עד 30-40% מהילדים בגיל טרום בית ספר אשר נולדו לאימהות שנטלו ולפרואט במהלך ההריון, עלולים לסבול מבעיות התפתחות בילדות המוקדמת. ילדים שנפגעו עלולים לסבול מהאטה בהתפתחות ההליכה והדיבור, מרמה אינטלקטואלית נמוכה יותר לעומת ילדים אחרים, וכן מקשיי שפה וזיכרון.
- הפרעות ברצף האוטיסטי מאובחנות לעיתים תכופות יותר בילדים שנחשפו לולפרואט. קיימות ראיות מסוימות לכך שילדים שנחשפו לולפרואט במהלך ההריון נמצאים בסיכון מוגבר לפתח הפרעת קשב וריכוז והיפראקטיביות (ADHD).
- הרופא שלך יסביר לך מה עלול לקרות לתינוק שלך אם תהרי במהלך נטילת ולפרואט בטרם ירשום לך תרופה זו. אם תחליטי בשלב מאוחר יותר כי ברצונך להרות, אין להפסיק את נטילת התרופה שלך או את השימוש באמצעי המניעה שלך עד שתדברי על כך עם הרופא שלך.
- אם אתה הורה לילדה המטופלת בולפרואט או מטפל בילדה המטופלת בולפרואט, עליך לפנות לרופא עם הופעת הווסת הראשונה אצל הילדה.
- גלולות מסוימות למניעת היריון (גלולות למניעת היריון המכילות אסטרוגן) עשויות לגרום להורדת הרמות של ולפרואט בדם שלך. ודאי שאת משוחחת עם הרופא שלך לגבי שיטת מניעת ההיריון המתאימה ביותר עבורך.
- שאלי את הרופא שלך על נטילת חומצה פולית כאשר את מנסה להרות. חומצה פולית יכולה להפחית את הסיכון הכללי לשדרה שסועה ולהפלה מוקדמת הקיים בכל ההריונות. עם זאת, לא סביר שהיא תפחית את הסיכון למומים מולדים המשויכים לשימוש בולפרואט.
- אם נטלת תרופות המכילות חומצה ולפרואית במהלך היריון, מדדי קרישת הדם (רמות של טסיות ופיברינוגן) ופקטורי הקרישה של היילוד שלך חייבים להיבדק לכל ההפרעות הפוטנציאליות בקרישת דם.
- יילודים של נשים אשר טופלו בתכשירים רפואיים המכילים חומצה ולפרואית במהלך השליש האחרון של עולים להראות סימנים של תסמונת גמילה (כגון אי שקט, תנועות מופרזות, רעד, פרכוסים או הפרעות בהאכלה).
- מקרים של רמות סוכר נמוכות בדם דווחו ביילודים של אימהות אשר טופלו בולפרואט במהלך השליש האחרון של ההיריון.
- מקרי תת-פעילות של בלוטת התריס דווחו גם כן ביילודים של אימהות שקיבלו ולפרואט לטיפול באפילפסיה במהלך היריון.

אנא בחרי וקראי את המצבים הרלוונטיים לגבייך מתוך המצבים המתוארים להלן:
○ אני מתחילה טיפול בדפלפט כרונו 500 מ"ג
○ אני נוטלת דפלפט כרונו 500 מ"ג ואיני מתכננת להרות
○ אני נוטלת דפלפט כרונו 500 מ"ג ומתכננת להרות
○ אני בהיריון ונוטלת דפלפט כרונו 500 מ"ג

אני מתחילה טיפול בדפלפט כרונו 500 מ"ג
אם זו הפעם הראשונה שבה נרשם עבורך דפלפט כרונו 500 מ"ג, הרופא שלך יסביר לך על הסיכונים לעובר אם תהרי. כשתהיי מסוגלת להרות, תצטרכי לוודא שהינך משתמשת באמצעי מניעה יעיל ללא הפסקה במהלך כל תקופת הטיפול שלך בדפלפט כרונו 500 מ"ג. שוחחי עם הרופא שלך אם את זקוקה לייעוץ לגבי אמצעי מניעה.

מסרים עיקריים:
- יש לשלול היריון טרם תחילת הטיפול בדפלפט כרונו 500 מ"ג על ידי תוצאה של בדיקת היריון, מאושרת על ידי הרופא שלך,
- עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך כל תקופת הטיפול שלך בדפלפט כרונו 500 מ"ג,
- עלייך לדון על אמצעי מניעה הולמים עם הרופא שלך. הרופא שלך ייתן לך מידע לגבי מניעת היריון, ועשוי להפנות אותך למומחה לצורך ייעוץ לגבי מניעת היריון,
- עלייך להגיע לביקורים סדירים (לפחות אחת לשנה) אצל מומחה בעל ניסיון בטיפול בהפרעה דו-קוטבית או באפילפסיה. במהלך ביקור זה, הרופא שלך יוודא כי את מודעת היטב ומבינה את כל הסיכונים וההמלצות הקשורות בשימוש בולפרואט במהלך היריון,
- ספרי לרופא שלך אם ברצונך להרות,
- ספרי לרופא שלך באופן מיידי אם את בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון.

אני נוטלת דפלפט כרונו 500 מ"ג ואיני מתכננת להרות
אם את ממשיכה בטיפול בדפלפט כרונו 500 מ"ג אבל אינך מתכננת להרות, עלייך לוודא כי את משתמשת באמצעי מניעה יעיל ללא הפסקה במהלך כל תקופת הטיפול שלך בדפלפט כרונו 500 מ"ג. דברי עם הרופא שלך אם את זקוקה לייעוץ לגבי אמצעי מניעה.

מסרים עיקריים:
- עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך כל תקופת הטיפול שלך בדפלפט כרונו 500 מ"ג,
- עלייך לדון על אמצעי מניעה עם הרופא שלך. הרופא שלך ייתן לך מידע לגבי מניעת היריון, ועשוי להפנות אותך למומחה לצורך ייעוץ לגבי אמצעי מניעה,
- עלייך להגיע לביקורים סדירים (לפחות אחת לשנה) אצל מומחה בעל ניסיון בטיפול בהפרעה דו-קוטבית או באפילפסיה. במהלך ביקור זה, הרופא שלך יוודא כי את מודעת היטב ומבינה את כל הסיכונים וההמלצות הקשורות בשימוש בולפרואט במהלך היריון,
- ספרי לרופא שלך אם ברצונך להרות,
- ספרי לרופא שלך מייד אם את בהיריון או חושבת שעשויה להיות בהיריון.

אני נוטלת דפלפט כרונו 500 מ"ג ומתכננת להרות
אם את מתכננת להרות, קבעי תחילה ביקור אצל הרופא שלך. אל תפסיקי את נטילת דפלפט כרונו 500 מ"ג או את השימוש באמצעי המניעה שלך לפני שתדברי על כך עם הרופא שלך. ייעוץ נוסף יינתן לך על ידי הרופא שלך.
תינוקות הנולדים לאימהות אשר טופלו בולפרואט הינם בסיכון חמור למומים מולדים ולבעיות התפתחות העלולות לגרום למגבלות חמורה. הרופא שלך יפנה אותך למומחה בעל ניסיון בטיפול בהפרעה דו-קוטבית או באפילפסיה, כך שניתן יהיה להעריך אפשרויות טיפול חלופיות בשלב מוקדם. המומחה יכול לנקוט במספר אמצעים על מנת שמהלך ההיריון שלך יהיה חלק ככל האפשר ושכל סיכון לך ולעובר שלך יופחת ככל הניתן. המומחה עשוי להחליט לשנות את המינון שלך של דפלפט כרונו 500 מ"ג או להעביר אותך לתרופה אחרת, או להפסיק את הטיפול בדפלפט כרונו 500 מ"ג זמן רב בטרם תהרי – זאת על מנת לוודא שמחלתך יציבה.
שאלי את הרופא שלך על נטילת חומצה פולית כאשר את מתכננת להרות. חומצה פולית יכולה להפחית את הסיכון הכללי לשדרה שסועה ולהפלה מוקדמת הקיים בכל ההריונות. עם זאת, לא סביר שהיא תפחית את הסיכון למומים מולדים המשויכים לשימוש בולפרואט.

מסרים עיקריים:
- אל תפסיקי את נטילת דפלפט כרונו 500 מ"ג, אלא אם הרופא שלך מורה לך על כך,
- אל תפסיקי את השימוש באמצעי המניעה שלך לפני שדיברת עם הרופא שלך שתכננתם יחד תכנית על מנת להבטיח שליטה במצבך ושהסיכונים לתינוק שלך יופחתו,
- תחילה קבעי ביקור אצל הרופא שלך. במהלך ביקור זה, הרופא שלך יוודא שאת מודעת היטב ושהבנת את כל הסיכונים וההמלצות הקשורים בשימוש בולפרואט במהלך היריון,
- הרופא שלך ינסה להעביר אותך לתרופה אחרת או להפסיק את הטיפול בדפלפט כרונו 500 מ"ג זמן רב לפני שתהרי,
- קבעי ביקור דחוף אצל הרופא שלך אם את בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון.

אני בהיריון ונוטלת דפלפט כרונו 500 מ"ג
אל תפסיקי את נטילת דפלפט כרונו 500 מ"ג אלא אם הרופא שלך מורה לך על כך, מאחר שמצבך עלול להחמיר. קבעי ביקור דחוף אצל הרופא שלך אם את בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון. ייעוץ נוסף יינתן לך על ידי הרופא שלך.
תינוקות הנולדים לאימהות אשר טופלו בולפרואט מצויים בסיכון חמור למומים מולדים ולבעיות התפתחות העלולות לגרום למגבלות חמורה.
את תופני למומחה בעל ניסיון בטיפול בהפרעה דו-קוטבית או באפילפסיה, כך שניתן יהיה להעריך אפשרויות טיפול חלופיות.
בנסיבות חריגות בהן דפלפט כרונו 500 מ"ג הוא הטיפול היחיד הזמין עבורך במהלך היריון, את תהיי במעקב הדוק הן לצורך טיפול במחלת הרקע שלך והן לצורך בדיקת ההתפתחות של העובר שלך. את ובן זוגך יכולים לקבל ייעוץ ותמיכה לגבי היריון הכרוך בחשיפה לולפרואט.
שאלי את הרופא שלך על נטילת חומצה פולית. חומצה פולית יכולה להפחית את הסיכון הכללי לשדרה שסועה ולהפלה מוקדמת הקיים בכל ההריונות. עם זאת, לא סביר שהיא תפחית את הסיכון למומים מולדים כרוך בשימוש בולפרואט.

מסרים עיקריים:
- קבעי ביקור דחוף אצל הרופא שלך אם את בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון,
- אל תפסיקי את נטילת דפלפט כרונו 500 מ"ג, אלא אם הרופא שלך מורה לך כך,
- ודאי שאת מופנית למומחה בעל ניסיון בטיפול באפילפסיה או בהפרעה דו-קוטבית על מנת להעריך את הצורך באפשרויות טיפול חלופיות.
- עלייך לבקש ייעוץ מקיף לגבי הסיכונים הכרוכים בנטילת דפלפט כרונו 500 מ"ג במהלך היריון, לרבות פעילות טרטוגנית (מומים מולדים) והפרעות בהתפתחות פיסית ושכלית בילדים,
- ודאי שאת מופנית למומחה למעקב טרום-לידתי על מנת לזהות הופעות אפשריות של מומים.

בכל המקרים, הקפידי לקרוא את החוברת למטופלת וכרטיס המידע הבטיחותי למטופלת שתקבלי מהרופא שלך.

הנקה
כמויות קטנות של חומצה ולפרואית עוברות לחלב אם. אם את מניקה, התייעצי עם הרופא שלך טרם נטילת תרופה זו.

פוריות
תרופה זו עלולה לפגוע בפוריות שלך. דיווחי מקרים הראו כי השפעות אלה יכולות בדרך כלל להיות הפיכות לאחר הפסקת הטיפול במרכיב הפעיל או הפחתת מינון. אל תפסיק את הטיפול שלך לפני ששוחחת על כך עם הרופא שלך.

נהיגה ושימוש במכונות
אין לנהוג או להשתמש במכונות מבלי להתייעץ עם הרופא שלך. בתחילת הטיפול בדפלפט כרונו 500 מ"ג, אם אתה נוטל מינונים גבוהים או נוטל בנוסף תרופה אחרת המשפיעה על מערכת העצבים המרכזית, אתה עלול לסבול מתופעות של מערכת העצבים המרכזית כגון נמנום או בלבול, אשר עלולות לפגוע בזמני התגובה שלך. משמעות הדבר היא כי יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות תיפגע.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה 47.21 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח שולחן) בטבלייה אחת לשחרור ממושך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. הטיפול **בדפלפט כרונו** 500 מ"ג חייב להינתן בפעם הראשונה וכן להיות תחת הפיקוח של רופא מומחה לאפילפסיה או להפרעה דו-קוטבית.
ייתכן והרופא ימליץ על חלוקת המנה הנדרשת לפעמיים ביום.
עדיף ליטול את התרופה בזמן הארוחות.
אם מחלתך מאוזנת היטב על ידי הטיפול, ייתכן ורופאך ימליץ על טיפול פעם ביום.
אם יש לך מחלת כליות ו/או חוסר חלבון בדם, תתכן עלייה ברמות החומר הפעיל של **דפלפט כרונו** 500 מ"ג (חומצה ולפרואית) בדם שלך. הרופא יפחית את המינון הימי שלך, במידת הצורך.

אין לעבור על המנה המומלצת.
במעבר לטיפול בדפלפט כרונו 500 מ"ג מטבליות אחרות שאינן בשחרור ממושך, יש לוודא שרמות החומצה הולפרואית בדם גבוהות מספיק. המעבר יעשה בהתאם להנחיות הרופא שלך.
יש ליטול תמיד את הטבליות עם כוס מים גדולה. אין ליטול את טבליות השחרור הממושך עם משקה מוגז כגון מי סודה. אסור ללעוס או לרסק את הטבלייה כיוון שהדבר עשוי להשפיע על אופן הספיגה של התרופה בגוף.
הטבלייה ניתנת לחצייה כאשר נדרש מינון של 250 מ"ג (חצי טבלייה).
דפלפט כרונו הנן טבליות עם שחרור ממושך של החומר הפעיל. חלק מהמרכיבים הבלתי פעילים אינם נספגים במערכת העיכול וניתן לראותם בצואה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, התייעץ עם הרופא שלך באופן מיידי על מנת שהוא יוכל לנקוט בכל אמצעי החירום הנכרחיים או פנה לחדר מיון בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
ההשפעות הבלתי רצויות המפורטות תחת "תופעות לווא