نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

# ديپالپت كرونو 500 ملغ

# أقراص ذات تحرير مطوّل

**المواد الفعالة:**

كل قرص يحتوي على:

| | |
|---|---|
| صوديوم ڤالپروات 333 ملغ | Sodium valproate 333 mg |
| حمض الڤالپروئيك 145 ملغ | Valproic acid 145 mg |
| | (equivalent to 500 mg Sodium valproate) |

المواد غير الفعالة - أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر ديپالپت كرونو 500 ملغ بطاقة معلومات حول الأمان للمعالجة وكراسة للمعالجة، للحصول على معلومات حول المخاطر. هذه المواد المرفقة تحتوي على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ ديپالپت كرونو والتصرف وفقها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمعالجة، كراسة المتعالجة، قائمة المراقبة لتلقي معلومات حول المخاطر والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظها لقراءتها بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

**تحذير**

قد يسبب ڤالپروات (ديپالپت كرونو 500 ملغ) ضرراً خطيراً للجنين عندما يتم تناوله خلال فترة الحمل. إذا كنت امرأة بإمكانها الحمل، فعليك إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة بدون توقف خلال كامل فترة علاجك بـ ديپالپت كرونو 500 ملغ. يتناقش معك طبيبك بخصوص ذلك، لكن عليك التصرف أيضاً وفقاً للتوصية في الفقرة 2 من هذه النشرة.

حددي زيارة طارئة لدى طبيبك إذا كنت ترغبين في الحمل أو إذا كنت تعتقدين بأنك حامل.

كأمر غير متعلق بحالتك الصحية، لا يجوز أبداً التوقف عن تناول ديپالپت كرونو 500 ملغ قبل أن تتحدثي عن ذلك مع الطبيب لأن حالتك قد تتفاقم.

## 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

هذا المستحضر مخصص لعلاج نوبات جزئية، معممة أو مختلطة لمرض الصرع (epilepsy). هذا المستحضر مخصص لعلاج و/أو لمنع حوادث الهوس الحادة الناجمة عن إضطراب ثنائي القطب.

**الفصيلة العلاجية:** من مضادات الصرع/مشتقات الأحماض الدهنية/مضادات الذهان

## 2) قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً (أليرجي) لـ ڤالپروات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6)،
- عانيت أنت أو أحد أفراد عائلتك ذات مرة من مرض كبدي خطير، أو إذا كنت تعاني حالياً من مرض كبدي أو من مرض خطير في البنكرياس،
- توفي أحد أفراد عائلتك جراء مرض كبدي خطير مرتبط بإستعمال حمض ڤالپروئيك،
- كنت تعاني من مرض وراثي أو مكتسب الذي يؤثر على إستقلاب الهيموغلوبين (الپورفيريا الكبدية)،
- كنت تعاني من إضطراب في تخثر الدم،
- كنت تعاني من مشكلة وراثية تؤدي إلى إضطراب الميتوخوندريا (مثل متلازمة Alpers-Huttenlocher)،
- كنت تعاني من إضطراب في دورة اليوريا (نوع من الإضطراب الإستقلابي).

*إضطراب ثنائي القطب*

- بالنسبة للإضطراب ثنائي القطب، لا يجوز إستعمال ديپالپت كرونو 500 ملغ إذا كنت في فترة الحمل.
- بالنسبة للإضطراب ثنائي القطب، إذا كنت امرأة قادرة على الحمل، فلا يجوز تناول ديپالپت كرونو 500 ملغ، إلا إذا كنت تستعملين وسيلة منع حمل ناجعة خلال كامل فترة علاجك بـ ديپالپت كرونو 500 ملغ. لا يجوز التوقف عن تناول ديپالپت كرونو 500 ملغ أو إستعمال وسيلة منع الحمل الخاصة بك قبل أن تتحدثي عن ذلك مع طبيبك. تقدم لك إستشارة إضافية من قبل طبيبك (أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

*الصرع*

- بالنسبة للصرع، لا يجوز إستعمال ديپالپت كرونو 500 ملغ إذا كنت في فترة الحمل، إلا إذا لم يكن هنالك أي علاج آخر ناجع بالنسبة لك.
- بالنسبة للصرع، إذا كنت إمرأة ذات قدرة على الحمل، فلا يجوز تناول ديپالپت كرونو 500 ملغ، إلا إذا كنت تستعملين وسيلة منع حمل ناجعة خلال كامل فترة علاجك بـ ديپالپت كرونو 500 ملغ. لا يجوز التوقف عن تناول ديپالپت كرونو 500 ملغ أو إستعمال وسيلة منع الحمل الخاصة بك قبل أن تتحدثي عن ذلك مع طبيبك. تقدم لك إستشارة إضافية من قبل طبيبك (أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

**قبل العلاج بـ ديپالپت كرونو 500 ملغ، إحك للطبيب إذا:**

- كنت تعاني من خلل في جهاز الدم (مثل خلل في التخثر وما شابه)،
- عانيت ذات مرة أو كنت تعاني من خلل في نخاع العظم،
- كنت تعاني من ذبذبة إحمرارية جهازية (مرض لوپوس؛ رد فعل يهاجم فيه جهاز مناعة الجسم النسيج الضام للجسم نفسه)،
- كنت تعاني من إضطراب إستقلابي، خاصة نقص إنزيم وراثي.

الخضوع للعلاج بأدوية تحتوي على حمض ڤالپروئيك قد يؤدي إلى إرتفاع في نسب الأمونيا في الدم (hyperammonemia).

عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت تعاني من أعراض مثل إنهاك، إرهاق، تقيؤات، إنخفاض في ضغط الدم أو زيادة في الإختلاجات. سيراقب طبيبك نسب الأمونيا وحمض ڤالپروئيك في دمك وسيقرر فيما إذا يخفض المقدار الدوائي الخاص بك من ديپالپت كرونو 500 ملغ.

إذا كان هنالك شك لنقص في إنزيم دورة اليوريا، فيجب فحص نسب الأمونيا في دمك قبل أن تبدأ العلاج بـ حمض ڤالپروئيك (أنظر "لا يجوز إستعمال الدواء إذا:" في الفقرة 2).

إذا كنت تعاني من مرض إستقلابي ناجم عن نقص في إنزيم بإسم - CPT-II carnitine palmitoyltransferase type II)، فإن خطورة تطور تفكك عضلي خطير (إنحلال العضلات المخططة) تكون أكبر عند إستعمال أدوية تحتوي على حمض ڤالپروئيك،

- لديك سابقة عائلية معروفة لإضطراب الميتوخوندريا الناجم عن مشكلة وراثية،
- كنت تعاني من مرض كلوي و/أو نقص پروتين في الدم،
- كنت تخطط لإجتياز عملية جراحية أو إجراء علاجي في الأسنان (مثل إقتلاع سن)، أو إذا كنت مصاباً بجرح أو تعاني من نزف عفوي. نظراً لأن هذا الدواء قد يزيد من الميل لحدوث نزف، عليك إبلاغ الطاقم الطبي بأنك تتناول ديپالپت كرونو 500 ملغ لكي يكون بالإمكان فحص تخثر دمك،
- كنت تتناول أدوية إضافية يمكنها تقليل تخثر الدم (مثل مضادات ڤيتامين K)، فإن الميل لدى لحدوث نزف قد يزداد. لذا يجب مراقبة تخثر دمك بشكل منتظم،
- كنت تتناول أيضاً حمض أسيتيل ساليسيليك (أسپيرين)، لأنه من الجائز أن يحدث إرتفاع في تراكيز حمض ڤالپروئيك (المركب الفعال من ديپالپت كرونو 500 ملغ) في دمك،
- تفاقمت الإختلاجات لديك. بالمشابه لأدوية أخرى لعلاج الصرع، فإن العلاج بـ ديپالپت كرونو 500 ملغ قد يؤدي إلى تفاقم الإختلاجات أو لزيادة وتيرتها. في هذه الحالة، توجه فوراً لطبيبك.
- أفكار لإيذاء نفسك أو أفكار إنتحارية لوحظت لدى عدد أقل بكثير من الأشخاص الذين يتعالجون بأدوية مضادة للصرع مثل ديپالپت كرونو 500 ملغ. إذا كنت تعاني من أفكار من هذا النوع في أي وقت كان، إتصل بطبيبك بشكل فوري.

**الأطفال والمراهقون**

**هذا الدواء غير مخصص لأطفال بوزن أقل من 17 كلغ.**

**هذا الشكل من الإعطاء غير مخصص للإستعمال لدى أطفال دون عمر 6 سنوات (مشكلة في بلع القرص وبالتالي خشية الإختناق).**

يجب توخي الحذر الخاص عند العلاج بـ ديپالپت كرونو 500 ملغ

- لدى الأطفال الصغار الذين يتناولون أدوية إضافية لعلاج إضطرابات الإختلاجات،
- لدى أطفال ومراهقين لديهم إعاقات كثيرة وأنواع خطيرة من الإختلاجات،
- ● لا يجوز إستعمال ديپالپت كرونو 500 ملغ وحمض أسيتيل ساليسيليك بشكل متزامن لعلاج أمراض تشرك سخونة لدى الرضع والأطفال. بالإمكان إعطاء العلاج المشترك هذا فقط لمراهقين وفقط إذا أصدر الطبيب تعليمات صريحة بذلك.

**الفحوص والمتابعة**

بُلّغ عن حالات غير شائعة لتضرر خطير في الكبد وحالات نادرة لتضرر البنكرياس. لدى متعالجين، خاصة الرضع، الأطفال الصغار والأطفال، يجب إجراء فحص وظائف الكبد قبل بدء العلاج، وخلال الأشهر الـ 6 الأولى من العلاج، خاصة لدى المتعالجين الذين هم ضمن مجموعات الخطورة.

تضرر الكبد أو البنكرياس يمكن أن يتجلى بعلامات وأعراض غير محددة، عادة بظهور مفاجئ، مثل تكرر الإختلاجات، تفاقم الإختلاجات أو تزايد وتيرتها، إضطرابات في الوعي بما في ذلك إرتباك، عدم هدوء، إضطرابات في الحركة، الشعور بوعكة عامة والشعور بضعف، فقدان الشهية للطعام، نفور من مأكولات معروفة، نفور من حمض ڤالپروئيك، غثيان، تقيؤات، ألم أعلى البطن، خمول (lethargy)، نعاس، كدمات كثيرة بشكل شاذ (ورم دموي)، يرقان (إصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين)، رعاف و/أو تراكم سوائل (وذمة) في مناطق محددة من الجسم أو في كافة الجسم. إذا إستمرت أو تفاقمت هذه الأعراض، فعليك التوجه فوراً إلى الطبيب، الذي يقرر فيما إذا يجب مواصلة علاجك بـ ديپالپت كرونو 500 ملغ.

● الكشف المُبكر عن تضرر الكبد أو البنكرياس

قبل بدء العلاج، يتوجب على طبيبك أن يسألك أسئلة مُفصلة، أن يجري فحص جسدي وأن يطلب إجراء فحوص مخبرية (خاصة فحوص لإضطرابات إستقلابية، لأمراض في الكبد أو البنكرياس ولمشاكل في تعداد الدم أو في تخثر الدم).

يجب إجراء الفحوص المخبرية ثانية بعد 4 أسابيع من بدء العلاج.

لدى متعالجين بدون علامات سريرية لكن لديهم قيم فحص مرتفعة بشكل شاذ بعد 4 أسابيع، يجب إجراء فحوص متابعة 3 مرات بفواصل قدرها أسبوعين على الأكثر، وبعد ذلك مرة في الشهر حتى الشهر السادس من العلاج.

على الوالدين أو المعالجين إبلاغ الطبيب بشكل فوري عن أية علامات سريرية، بدون علاقة بجدول المَواعيد هذا.

**لدى المراهقين** (إبتداء من عمر 15 سنة) **والكبار**، يوصى بإجراء متابعة سريرية ومتابعة بواسطة فحوص مخبرية مرة في الشهر خلال الأشهر الـ 6 الأولى من العلاج، وكذلك قبل بدء العلاج.

بعد 12 شهراً من العلاج بدون علامات سريرية، يتطلب الأمر متابعة من قبل الطبيب 2 حتى 3 مرات في السنة فقط.

● قد يزداد وزنك عند بداية العلاج. إفحص وزنك بشكل منتظم وتحدث مع الطبيب حول الوسائل المناسبة للسيطرة على وزنك إذا دعت الحاجة.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**

**إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخراً، أو كنت تنوي تناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:**

يزداد التأثير وأحياناً الأعراض الجانبية لـ ديپالپت كرونو 500 ملغ بواسطة الأدوية التالية:

- سيميتيدين (دواء يستعمل لعلاج القرحة في المعدة)،
- إيريثروميسين (دواء يستعمل لعلاج التلوثات الجرثومية)،
- حمض أسيتيل ساليسيليك (دواء يستعمل لعلاج السخونة والألم): يقلل حمض أسيتيل ساليسيليك من إرتباط حمض ڤالپروئيك لپروتينات البلازما. قد يؤدي هذا الأمر إلى زيادة التأثير الضار لحمض ڤالپروئيك على الكبد. أنظر أيضاً "الأطفال والمراهقون" في الفقرة 2 ("قبل إستعمال الدواء").

تضعف الأدوية التالية من تأثير ديپالپت كرونو 500 ملغ:

- فينوباربيتال، پريميدون، فينيتوئين، كاربامازيپين (أدوية أخرى تستعمل لعلاج إضطرابات الإختلاجات)،
- ميفلوكوين (دواء يستعمل لعلاج الملاريا)،
- ريفاميپسين (دواء يستعمل لعلاج السل)،
- كارباپينيمات مثل إيميپينيم، پانيپينيم وميروپينيم (مضادات حيوية تستعمل لعلاج التلوثات البكتيرية).

يجب الإمتناع عن الإستعمال المشترك لحمض ڤالپروئيك ومستحضرات تحتوي على كاربابينيم، نظراً لأن هذا الأمر قد يضعف من نجاعة حمض ڤالپروئيك،

- مثبطات پروتياز مثل لوپيناڤير أو ريتوناڤير (أدوية تستعمل لعلاج الـ HIV)،
- مستحضرات تحتوي على إستروجين (بما في ذلك جزء من أقراص منع الحمل)،
- ميتاميزول (يستعمل لعلاج الآلام والسخونة)

قد يزداد أو يضعف تأثير ديپالپت كرونو 500 ملغ بواسطة الدواء التالي:

- فلوأوكسيتين (دواء يستعمل لعلاج الإكتئاب). إن تراكيز حمض ڤالپروئيك (المركب الفعال في ديپالپت كرونو 500 ملغ) في الدم قد تزداد، لكن لوحظت أيضاً حالات معينة لإنخفاض التراكيز.

يزيد ديپالپت كرونو 500 ملغ من التأثيرات، وأحياناً الأعراض الجانبية، للأدوية التالية:

- فينوباربيتال، پريميدون، فينيتوئين، كاربامازيپين، لاموتريجين (أدوية تستعمل لعلاج إضطرابات الإختلاجات)،
- مضادات الذهان (أدوية تستعمل لعلاج الإضطرابات النفسية)، بينزوديازيپينات (أدوية تستعمل لعلاج حالات التوتر والقلق)، باربيتورات (أدوية مهدئة)، مثبطات MAO (أدوية تستعمل لعلاج الإكتئاب) وكذلك أدوية أخرى تستعمل لعلاج الإكتئاب،
- كودئين (دواء يستعمل لعلاج السعال)،
- زيدوڤودين (دواء يستعمل لعلاج الـ HIV)،
- أدوية التي تقلل من تخثر الدم (مثل مضادات ڤيتامين K أو حمض أسيتيل ساليسيليك). قد تؤدي هذه الأدوية إلى زيادة الميل لحدوث نزف،
- روفيناميد (دواء يستعمل لعلاج إضطرابات الإختلاجات) (يتطلب الأمر الحذر الخاص لدى الأطفال)،
- پروپوفول (دواء يستعمل كمستحضر للتخدير).

لدى الأطفال، فإن نسب فينيتوئين (دواء آخر يستعمل لعلاج إضطرابات الإختلاجات) في الدم قد تزداد إذا تم تناوله بالتزامن مع كلونازيپام (بينزوديازيپين الذي يستعمل لعلاج حالات التوتر والقلق، وإضطرابات الإختلاجات) وحمض ڤالپروئيك.

لدى مرضى لديهم سابقة لإختلاجات مصحوبة بغيبة (نوع معين لإختلاج عام الذي يبدأ في كلا جانبي الدماغ)، حالات صرعية لإختلاجات مصحوبة بغيبة (حالة مطوّلة لوعي ضبابي) بُلّغ عنها خلال علاج متزامن مع كلونازيپام (دواء يستعمل لعلاج إضطرابات الإختلاجات) وأدوية تحتوي على حمض ڤالپروئيك.

لدى مريض واحد لديه إضطراب فصامي عاطفي (إضطراب نفسي)، فإن مشاركة حمض ڤالپروئيك، سرترالين (مضاد للإكتئاب) وريسپيريدون (دواء مضاد للذهان) أدّت إلى حالة جمود (حالة تتميز بقلة الحركة الذي يترافق بتصلب الذي لا يستجيب لمحفز خارجي).

تداخلات أخرى

- ديپالپت لا يؤثر على نسب الليثيوم في الدم،
- ديپالپت لا يضعف من تأثير وسائل منع الحمل الهورمونية (مثلاً أقراص منع الحمل)،
- لدى مرضى السكري، فإن فحص الكيتونات في البول قد يؤدي إلى نتائج إيجابية خاطئة، نظراً لأن حمض ڤالپروئيك بذاته يجتاز إستقلاب جزئي إلى كيتونات،
- أدوية أخرى تضر بإستقلاب الكبد، مثل كتابيديول (المستعمل لعلاج الصرع وأمراض أخرى)، قد تزيد من خطورة إلحاق الضرر بالكبد،
- بُلّغ عن علامات ضرر دماغي (encephalopathy) و/أو تزايد في نسب الأمونيا في الدم (hyperammonemia) عند مشاركة حمض ڤالپروئيك مع توپيرامات (دواء يستعمل لعلاج إضطرابات الإختلاجات)،
- إذا تم إستعمال ديپالپت مع أسيتازولاميد (دواء يستعمل لعلاج الچلوكوما)، قد يحدث إرتفاع في نسب الأمونيا في الدم الذي يؤدي إلى خطورة حدوث ضرر دماغي (encephalopathy)،
- إذا تم إستعمال حمض ڤالپروئيك بالتزامن مع فينوباربيتال أو فينيتوئين، فمن الجائز حدوث زيادة في نسب الأمونيا في الدم. لذا، سيتابعك طبيبك بحرص بخصوص ذلك،
- إذا تم إستعمال حمض ڤالپروئيك مع كويتيابين (دواء يستعمل لعلاج الإضطرابات النفسية)، إن خطورة إنخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (leukopenia, neutropenia) قد تزداد،
- من شأن ديپالپت أن يقلل من تركيز أولانزاپين (دواء يستعمل لعلاج الإضطرابات النفسية) في الدم.

**إستعمال الدواء والطعام**

من المستحسن تناول الدواء مع الطعام.

**إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول**

إن تأثيرات ديپالپت كرونو 500 ملغ قد تزداد أو تضعف، والأعراض الجانبية قد تزداد، إذا كنت تستهلك الكحول خلال فترة العلاج. لذا عليك الإمتناع عن شرب الكحول خلال العلاج.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة**

**معلومات هامة للنساء**

أنظر أيضاً الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا:".

مخاطر ڤالپروات عند تناوله خلال فترة الحمل (بدون علاقة بالمرض الذي يشكل سبباً لإستعمال ڤالپروات)

- ● تحدثي مع طبيبك بشكل فوري إذا كنت تخططين للحمل أو إذا كنت حاملاً.
- ● إن تناول ڤالپروات خلال الحمل منوطة بالخطر. كلما كان المقدار الدوائي أكبر، كانت المخاطر أكبر، لكن كافة المقادير الدوائية إستعمالها منوط بالخطر، بما في ذلك إستعمال ڤالپروات بمشاركة مستحضرات طبية أخرى لعلاج الصرع.
- ● قد يؤدي الدواء إلى تشوهات خلقية خطيرة وقد يؤثر على التطور الجسدي والعقلي للطفل خلال نموه بعد الولادة. التشوهات الخلقية الأكثر شيوعاً التي بُلّغ عنها تشمل إنشقاق العمود الفقري (*spina bifida*، عندما لا تتطور عظام العمود الفقري كما ينبغي): تشوهات في الوجه والجمجمة؛ تشوهات في القلب، الكلى، المسالك البولية والأعضاء التناسلية؛ تشوهات في الأطراف. كذلك بلغ عن عدد من التشوهات التي تظهر سوية وتؤثر على أعضاء وأجزاء أخرى من الجسم. قد تؤدي التشوهات الخَلقية إلى عجز الذي من شأنه أن يشكل محدودية خطيرة.
- ● بُلّغ عن حالات لمشاكل في السمع والصمم لدى الأطفال الذين تعرضوا لـ ڤالپروات خلال فترة الحمل.
- ● تشوهات في العين التي تظهر سوية مع تشوهات خلقية أخرى بلغ عنها لدى أطفال تعرضوا لـ ڤالپروات خلال فترة الحمل. قد تؤثر هذه التشوهات في العين على الرؤية.
- ● إذا كنت تتناولين ڤالپروات خلال فترة الحمل، فأنت معرضة لخطورة أكبر مقارنة بنساء أخريات لولادة طفل لديه تشوهات خلقية التي توجب علاج طبي. لدى نساء يتناولن ڤالپروات، فإن حوالي 11 من بين كل 100 رضيع سيعانون من تشوهات خلقية، ذلك مقارنة بـ 3 رضع من بين كل 100 الذين يولدون لنساء لا يعانين من صرع.
- ● حسب التقديرات، حتى 30-40% من الأطفال في سن ما قبل المدرسة الذين ولدوا لأمهات تناولن ڤالپروات خلال الحمل قد يعانوا من مشاكل نمو في الطفولة المبكرة. الأطفال المتضررون قد يعانوا من تباطؤ في تطور المشي والنطق، من مستوى ذهني منخفض أكثر مقارنة بأطفال آخرين، وكذلك من صعوبات في اللغة والذاكرة.
- ● إضطرابات استمرارية التوحد يتم تشخيصها بتواتر أكبر لدى أطفال تعرضوا لـ ڤالپروات. تتوفر أدلة معينة بأن الأطفال الذين تعرضوا لـ ڤالپروات خلال الحمل معرضين لخطورة أكبر بأن يتطور لديهم إضطراب الإصغاء والتركيز وفرط نشاط (ADHD).
- ● يشرح لك طبيبك ما قد يحدث لرضيعك إذا إصبحت حاملاً خلال فترة تناول ڤالپروات وذلك قبل أن يصف لك هذا الدواء. إذا قررت في مرحلة لاحقة أكثر بأنك ترغبين في الحمل، فلا يجوز التوقف عن تناول الدواء الخاص بك أو التوقف عن إستعمال وسيلة منع الحمل الخاصة بك إلى أن تتحدثي عن ذلك مع طبيبك.
- ● إذا كنت والداً لطفلة تتعالج بـ ڤالپروات أو تعالج طفلة تخضع للعلاج بـ ڤالپروات، فعليك التوجه للطبيب عند ظهور الطمث الأولّ لدى الطفلة.
- ● أقراص معينة لمنع الحمل (أقراص منع حمل تحتوي على إستروجين) من شأنها أن تؤدي إلى خفض نسب ڤالپروات في دمك. تأكدي من تحدثك مع طبيبك بخصوص طريقة منع الحمل الملائمة أكثر بالنسبة لك.
- ● إسألي طبيبك عن تناول حمض الفوليك عندما تحاولين الحمل. يمكن أن يقلل حمض الفوليك من الخطورة العامة لإنشقاق العمود الفقري ولإجهاض مبكر الموجودة في كل حمل. مع ذلك، من غير المرجح أن يقلل الخطورة لحدوث تشوهات خلقية المنسوبة لإستعمال ڤالپروات.
- ● إذا تناولت أدوية تحتوي على حمض الڤالپروئيك خلال فترة الحمل، فإن مؤشرات تخثر الدم (نسب الصفيحات وفيبرينوجين) وعوامل التخثر لدى حديث الولادة الخاص بك يجب أن يتم فحصها لكافة الإضطرابات المحتملة لتخثر الدم.
- ● إن حديثي الولادة لدى نساء عولجن بمستحضرات طبية تحتوي على حمض ڤالپروئيك خلال الثلث الأخير من الحمل قد تظهر لديهم علامات متلازمة الفطام (مثلاً عدم هدوء، فرط الحركات، إرتجاف، إختلاجات أو إضطرابات في الإطعام).
- ● بُلّغ عن حالات إنخفاض نسب السكر في الدم لدى حديثي الولادة لأمهات عولجن بـ ڤالپروات خلال الثلث الأخير من الحمل.
- ● بُلّغ أيضاً عن حالات لقصور الغدة الدرقية لدى حديثي الولادة لأمهات لديهن صرع وتلقين ڤالپروات خلال فترة الحمل.

**الرجاء إختاري وإقرئي الحالات التي تنطبق عليك من بين الحالات الموصوفة فيما يلي:**

- ○ أنا أبدأ علاجاً بـ ديپالپت كرونو 500 ملغ
- ○ أنا أتناول ديپالپت كرونو 500 ملغ ولا أخطط للحمل
- ○ أنا أتناول ديپالپت كرونو 500 ملغ وأخطط للحمل
- ○ أنا حامل وأتناول ديپالپت كرونو 500 ملغ

**أنا أبدأ علاجاً بـ ديپالپت كرونو 500 ملغ**

إذا كانت هذه المرة الأولى التي يتم فيها وصف ديپالپت كرونو 500 ملغ من أجلك، سيشرح لك طبيبك عن المخاطر على الجنين إذا أصبحت حاملاً. عندما يكون بإمكانك الحمل، ستحتاجين للتأكد من أنك تستعملين وسيلة منع حمل ناجعة بدون توقف خلال كامل فترة علاجك بـ ديپالپت كرونو 500 ملغ. تحدثي مع طبيبك إذا كنت بحاجة لإستشارة بخصوص وسيلة لمنع الحمل.

**رسائل رئيسية:**

- ● يجب نفي وجود حمل قبل بدء العلاج بـ ديپالپت كرونو 500 ملغ عن طريق نتيجة فحص الحمل، مصادق عليها من قبل طبيبك،
- ● عليك إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة خلال كامل فترة علاجك بـ ديپالپت كرونو 500 ملغ،
- ● عليك مناقشة طبيبك بخصوص وسائل منع الحمل المناسبة. يوفر لك الطبيب معلومات بخصوص منع الحمل، ومن شأنه أن يوجهك إلى أخصائي بغرض الإستشارة بخصوص منع الحمل،
- ● عليك القدوم للزيارات المنتظمة (على الأقل مرة في السنة) لدى أخصائي ذو خبرة في علاج الإضطراب ثنائي القطب أو الصرع. خلال هذه الزيارة، يتأكد طبيبك من أنك تعلمين جيداً ومدركة لكافة المخاطر والتوصيات المتعلقة بإستعمال ڤالپروات خلال فترة الحمل،
- ● إحكي لطبيبك إذا كنت ترغبين في الحمل،
- ● إحكي لطبيبك بشكل فوري إذا كنت في فترة الحمل أو تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً.

**أنا أتناول ديپالپت كرونو 500 ملغ ولا أخطط للحمل**

إذا كنت مستمرة في العلاج بـ ديپالپت كرونو 500 ملغ لكنك لا تخططين للحمل، عليك التأكد بأنك تستعملين وسيلة منع حمل ناجعة بدون توقف خلال كامل فترة علاجك بـ ديپالپت كرونو 500 ملغ. تحدثي مع طبيبك إذا كنت بحاجة لإستشارة بخصوص وسائل منع الحمل.

**رسائل رئيسية:**

- ● عليك إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة خلال كامل فترة علاجك بـ ديپالپت كرونو 500 ملغ،
- ● عليك مناقشة طبيبك بخصوص وسيلة منع الحمل. يوفر لك طبيبك معلومات حول منع الحمل، ومن شأنه أن يوجهك إلى أخصائي بغرض الإستشارة بخصوص وسائل منع الحمل،
- ● عليك القدوم للزيارات المنتظمة (على الأقل مرة في السنة) لدى أخصائي ذو خبرة في علاج الإضطراب ثنائي القطب أو الصرع. خلال هذه الزيارة، يتأكد طبيبك من أنك تعلمين جيداً ومدركة لكافة المخاطر والتوصيات المتعلقة بإستعمال ڤالپروات خلال فترة الحمل،
- ● إحكي لطبيبك إذا كنت ترغبين في الحمل،
- ● إحكي لطبيبك فوراً إذا كنت في فترة الحمل أو تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً.

**أنا أتناول ديپالپت كرونو 500 ملغ وأخطط للحمل**

إذا كنت تخططين للحمل، حددي أولاً زيارة لدى طبيبك.

لا تتوقفي عن تناول ديپالپت كرونو 500 ملغ أو عن إستعمال وسيلة منع الحمل الخاصة

بك قبل أن تتحدثي عن ذلك مع طبيبك. تقدم لك إستشارة إضافية من قبل طبيبك.
إن الرضع الذين ولدوا لأمهات اللواتي عولجن بـ ڤالپروات معرضين لخطورة شديدة لحدوث تشوهات خلقية ولمشاكل في النمو التي قد تؤدي إلى إعاقة خطيرة. يوجهك طبيبك إلى أخصائي ذو خبرة في علاج الإضطراب ثنائي القطب أو الصرع، بحيث يكون بالإمكان تقييم خيارات علاج بديلة في مرحلة مبكرة. بإمكان الأخصائي أن يتخذ عدة وسائل لكي تكون مسيرة حملك سلسة قدر الإمكان وأن يتم خفض قدر المستطاع أي خطورة عليك وعلى جنينك.
من شأن الأخصائي أن يقرر تغيير المقدار الدوائي الخاص بك من ديپاليت كرونو 500 ملغ أو أن يحولك إلى دواء آخر، أو يوقف العلاج بـ ديپاليت كرونو 500 ملغ فترة طويلة قبل أن تصبحي حاملاً - ذلك من أجل التأكد من أن مرضك مستقر. إسألي طبيبك عن تناول حمض الفوليك عندما تخططين للحمل. حمض الفوليك يمكن أن يقلل الخطورة العامة لإنشقاق العمود الفقري ولإجهاض مبكر الموجودة في كل حمل. مع ذلك، من غير المرجح أن يقلل الخطورة لحدوث تشوهات خلقية المنسوبة لإستعمال ڤالپروات.

**رسائل رئيسية:**

- لا تتوقفي عن تناول ديپاليت كرونو 500 ملغ، إلا إذا أوصاك طبيبك بذلك،
- لا تتوقفي عن إستعمال وسائل منع الحمل الخاصة بك قبل أن تتحدثي مع الطبيب وقبل إعتمادكما سوية برنامج من أجل ضمان السيطرة على حالتك ويتم خفض المخاطر على رضيعك،
- في البداية حددي زيارة لدى طبيبك. خلال هذه الزيارة، يتأكد طبيبك بأنك مدركة تماماً وبأنك فهمت كافة المخاطر والتوصيات المتعلقة بإستعمال ڤالپروات خلال الحمل،
- يحاول طبيبك أن يحولك إلى إستعمال دواء آخر أو التوقف عن العلاج بـ ديپاليت كرونو 500 ملغ فترة طويلة قبل أن تصبحي حاملاً،
- حددي زيارة طارئة لدى طبيبك إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً.

**أنا حامل وأتناول ديپاليت كرونو 500 ملغ**

لا تتوقفي عن تناول ديپاليت كرونو 500 ملغ، إلا إذا أوصاك طبيبك بذلك لأن حالتك قد تتفاقم. حددي زيارة طارئة لدى طبيبك إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً. سيتم تقديم إستشارة إضافية لك من قِبل طبيبك.
إن الرضع الذين ولدوا لأمهات عولجن بـ ڤالپروات معرضون لخطورة شديدة لحدوث تشوهات خلقية ولمشاكل في التطور التي قد تؤدي إلى إعاقة شديدة.
سيتم توجيهك لأخصائي ذو خبرة في علاج الإضطراب ثنائي القطب أو الصرع، بحيث يكون بالإمكان تقييم خيارات علاج بديلة.
في ظروف إستثنائية بحيث يكون فيها ديپاليت كرونو 500 ملغ هو العلاج الوحيد المتوفر من أجلك خلال الحمل، ستخضعين لمتابعة حثيثة سواء بغرض علاج الخلفية المرضية لديك وكذلك من أجل فحص نمو جنينك. أنت وزوجك بإمكانكما تلقي إستشارة ودعم بخصوص الحمل المنوط بالتعرض لـ ڤالپروات.
إسألي طبيبك عن تناول حمض الفوليك. يمكن أن يقلل حمض الفوليك الخطورة العامة لإنشقاق العمود الفقري ولإجهاض مبكر الموجودة في كل حمل. مع ذلك، من غير المرجح أن يقلل الخطورة لحدوث تشوهات خلقية المنوطة بإستعمال ڤالپروات.

**رسائل رئيسية:**

- حددي زيارة طارئة لدى طبيبك إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً.
- لا تتوقفي عن تناول ديپاليت كرونو 500 ملغ، إلا إذا أوصاك طبيبك بذلك،
- تأكدي من توجيهك إلى أخصائي ذو خبرة في علاج الصرع أو الإضطراب ثنائي القطب من أجل تقييم خيارات علاج بديلة،
- عليك تلقي إستشارة شاملة بخصوص المخاطر المنوطة بتناول ديپاليت كرونو 500 ملغ خلال فترة الحمل، بما في ذلك الفعل المامسخ (تشوهات خلقية) وإضطرابات في التطور الجسدي والعقلي لدى الأطفال،
- تأكدي من توجيهك إلى أخصائي للمتابعة قبل الولادة من أجل تشخيص ظهور محتمل لتشوهات.

**في كافة الحالات، إحرصي على قراءة كراسة المتعالجة وبطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالجة التي ستحصلين عليها من طبيبك.**

الإرضاع

تنتقل كميات قليلة من حمض ڤالپروئيك إلى حليب الأم. إذا كنت مرضعة، إستشيري طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

الخصوبة

قد يلحق هذا الدواء الضرر بالخصوبة لديك. مع ذلك، أظهرت البلاغات بأن هذه التأثيرات تقل بعد التوقف عن العلاج بالمركب الفعال أو من شأنها أن تقل بعد خفض المقدار الدوائي. لا تتوقف عن العلاج الخاص بك إلا إذا تحدثت عن ذلك مسبقاً مع طبيبك.

**السياقة وإستعمال الماكنات**

لا يجوز السياقة أو إستعمال الماكنات بدون إستشارة طبيبك.
عند بداية العلاج بـ ديپاليت كرونو 500 ملغ، إذا كنت تتناول مقادير دوائية مرتفعة أو تتناول بالإضافة دواء آخر الذي يؤثر على الجهاز العصبي المركزي، قد تعاني من أعراض في الجهاز العصبي المركزي مثل نعاس أو إرتباك، الأمر الذي قد يضعف من زمن إستجابتك. معنى ذلك بأن قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكنات ستضعف.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي هذا الدواء على 47.21 ملغ صوديوم (المركب الأساسي في ملح الطاولة) في قرص واحد ذي تحرير مطوّل.

## 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. العلاج بـ **ديپاليت كرونو 500** ملغ يجب أن يعطى للمرة الأولى وأن يكون تحت إشراف طبيب مختص بالصرع أو بالإضطراب ثنائي القطب.
من الجائز أن يوصي الطبيب بتقسيم المقدار الدوائي اللازم إلى مرتين في اليوم.
يفضل تناول الدواء خلال وجبات الطعام.
إذا كان مرضك متوازناً جيداً بواسطة العلاج، فمن الجائز أن يوصي طبيبك بعلاج مرة في اليوم.
إذا وجد لديك مرض كلوي و/أو نقص پروتين في الدم، فمن الجائز حدوث إرتفاع في نسب المادة الفعالة لـ **ديپاليت كرونو 500** ملغ (حمض ڤالپروئيك) في دمك. إذاً دعت الحاجة، يقلل الطبيب المقدار الدوائي اليومي الخاص بك.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**
عند الإنتقال إلى العلاج بـ ديپاليت كرونو 500 ملغ من أقراص أخرى ليست ذات تحرير مطوّل، يجب التأكد من أن نسب حمض الڤالپروئيك في الدم مرتفعة بشكل كاف. الإنتقال يتم بموجب تعليمات طبيبك.
يجب دائماً تناول الأقراص مع كأس كبيرة من الماء. لا يجوز تناول الأقراص ذات التحرير المطوّل مع مشروب غازي مثل ماء الصودا.
ممنوع مضغ أو هرس القرص لأن هذا الأمر من شأنه أن يؤثر على طريقة إمتصاص الدواء في الجسم.
بالإمكان شطر القرص عندما يتطلب الأمر مقداراً دوائياً ذي 250 ملغ (نصف قرص).
ديپاليت كرونو عبارة عن أقراص ذات تحرير مطوّل للمادة الفعالة. بعض المركبات غير الفعالة لا تمتص في الجهاز الهضمي وبالإمكان رؤيتها في البراز.

**إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر**

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، إستشر طبيبك بشكل فوري لكي يتخذ كافة وسائل الطوارئ الضرورية أو توجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.
إن التأثيرات غير المرغوبة المفصلة تحت "أعراض جانبية" قد تزداد، أي أنه، سواء الكبار والأطفال قد يعانوا من إحتمال أكبر لإختلاجات أو لإضطرابات سلوكية. بُلّغ عن حالات وفاة منفردة بعد مقدار دوائي مفرط كبير.

**إذا نسيت تناول الدواء**

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المخصص، فلا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً. تناول المقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي وإستشر الطبيب.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

**إذا توقفت عن تناول الدواء**

لا يجوز تغيير المقادير الدوائية، قطع أو التوقف عن علاجك بـ ديپاليت كرونو 500 ملغ بدون إستشارة طبيبك. تحدث مع طبيبك مسبقاً إذا كنت تعتقد بأنه تطور لديك عدم تحمل أو تغير في حالتك الصحية. وإلا قد تعرّض نجاح علاجك للخطر وتبدأ ثانية المعاناة من إختلاجات.

**لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.**
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر طبيبك أو الصيدلي.

## 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ديپاليت كرونو 500 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.
شيوع الأعراض الجانبية مصنف كالتالي:

| |
|---|
| شائعة جداً: تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 متعالجين |
| شائعة: تظهر لدى 1 حتى 10 من بين 100 متعالج |
| غير شائعة: تظهر لدى 1 حتى 10 من بين 1,000 متعالج |
| نادرة: تظهر لدى 1 حتى 10 من بين 10,000 متعالج |
| نادرة جداً: تظهر لدى أقل من 1 من بين 10,000 متعالج |
| شيوع غير معروف: لا يمكن تقييم الشيوع من المعطيات المتوفرة |

**أورام حميدة، خبيثة وغير محددة (بما في ذلك كيسات ولحميات)**
نادرة: لا تتطور الخلايا الجذعية لخلايا الدم كما يجب في نخاع العظم (متلازمة خلل التنسج النخاعي، لوحظت في تعداد الدم).

**إضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي**
شائعة: إنخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، الصفيحات الدموية (thrombocytopenia) أو إنخفاض خطير في خلايا الدم البيضاء (leukopenia).
غير شائعة: إنخفاض خطير لكافة خلايا الدم (pancytopenia).
نادرة: إضطراب في الأداء الوظيفي لنخاع العظم مع إنخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (lymphopenia, neutropenia) أو مع إنخفاض ملحوظ في نوع معين من خلايا الدم البيضاء (agranulocytosis)، عدم تشكل خلايا دم حمراء (aplasia)، أو مع تطور لخلايا دم حمراء ضخمة بأعداد طبيعية (macrocytosis) أو قليلة (macrocytic anemia). لوحظ هذا الأمر في تعداد الدم وأحياناً عن طريق علامات مثل سخونة وصعوبات في التنفس.

**إضطرابات صماوية**
غير شائعة: تزايد نسب الهورمون المضاد لإدرار البول (متلازمة الإفراز غير الملائم لهورمون ADH [مضاد لإدرار البول] - SIADH)، فرط نمو الشعر لدى النساء، رجولة، حب الشباب، تساقط للشعر بنمط ذكوري و/أو فرط الإندروجينية.
نادرة: خلل في الأداء الوظيفي للغدة الدرقية الذي قد يؤدي إلى إرهاق وإلى زيادة في الوزن.

**إضطرابات في الإستقلاب والتغذية**
شائعة جداً: إرتفاع منفرد ومعتدل في كمية الأمونيا في الدم (hyperammonemia) بدون تأثير على الأداء الوظيفي للكبد، لكن أحياناً مع أعراض في الجهاز العصبي المركزي مثل مشاكل في التوازن وفي تنسيق الحركات (coordination)، إرهاق أو قلة يقظة مترافقة بتقيؤات (أنظر أيضاً "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء" في الفقرة 2).
شائعة: زيادة في الوزن (عامل خطورة لظهور مبايض متعددة الكيسات) أو إنخفاض في الوزن، تزايد الشهية للطعام أو قلة الشهية للطعام، إنخفاض نسب الصوديوم في الدم (hyponatremia) الذي قد يؤدي إلى إرتباك.
نادرة: فرط بدانة.

**إضطرابات نفسية**
شائعة: إرتباك، ملوسة (رؤية، الشعور أو سماع أشياء غير واقعية)، عدوانية*، عدم هدوء*، إضطرابات في الإصغاء*.
غير شائعة: سخط، فرط نشاط.
نادرة: سلوك شاذ*، عجز تعليمي*، فرط نشاط نفسي وجسدي (نفسي - حركي)*.
*لوحظت هذه الأعراض الجانبية خاصة لدى الأطفال.

**إضطرابات في الجهاز العصبي**
شائعة جداً: إرتجاف.
شائعة: إضطرابات خارج الهرمية (إضطرابات في الحركة التي تؤثر على طريقة تحكم الدماغ بنشاط العضلات، مثل إنقباضات عضلية خارجة عن السيطرة؛ بعض هذه الإضطرابات هو دائم)، حالة من ضبابية الوعي (فتور الوعي)*، نعاس، إختلاجات (تقلصات)*، خلل في الذاكرة، صداع، حركات سريعة وخارجة عن السيطرة للعينين (nystagmus)، دوار وخدر أو وخز (paresthesia).
غير شائعة: سبات*، ضرر دماغي* (إعتلال دماغي)*، خمول (lethargy)*، متلازمة باركينسون (حيث تكون عكوسة عندما يتم التوقف عن العلاج بحمض الڤالپروئيك)، تصلب زائد للعضلات (spasticity)، صعوبة في تنسيق الحركات (ataxia) مثل المشي بشكل غير مستقر، تفاقم الإختلاجات (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء" في الفقرة 2).
علامات لتضرر الدماغ (encephalopathy) تم وصفها خلال وقت قصير بعد إستعمال أدوية التي تحتوي على حمض ڤالپروئيك. تكون هذه العلامات عكوسة عند التوقف عن العلاج. في حالات معينة، كانت هذه العلامات منوطة بإرتفاع نسب الأمونيا في الدم، وكذلك إرتفاع في نسب فينوباربيتال في الدم في حالة العلاج المشترك مع فينوباربيتال.
نادرة: إزدواج الرؤية، تدني ملحوظ في الأداء الوظيفي العقلي (خرف)، الذي هو عكوس مع التوقف عن العلاج، وأحياناً منوط بإنخفاض حجم الدماغ؛ تراجع طفيف في الأداء الوظيفي العقلي (إضطراب إدراكي).
تم تلقي بلاغات نادرة عن مرض دماغي (إعتلال دماغي مُزمن) يترافق بتضرر الأداء الوظيفي الدماغي والقدرة العقلية، خاصة عن إستعمال مقادير دوائية مرتفعة أو في حالة العلاج المشترك مع أدوية أخرى تستعمل لعلاج إضطرابات الإختلاجات.
شيوع غير معروف: نعاس.
* بلغ عن حالات لضبابية الوعي (فتور الوعي) وخمول (lethargy) التي تؤدي إلى إضطرابات في الوعي، بما في ذلك سبات عابر أو تضرر الدماغ (encephalopathy)، التي كانت أحياناً منوطة بإختلاجات بشكل أكثر تواتراً، خاصة في حالة العلاج المشترك مع فينوباربيتال أو توپيرامات أو جراء رفع المقدار الدوائي بشكل مفاجئ. هذه الأعراض قابلة للعكس عند خفض المقدار الدوائي أو عند التوقف عن العلاج.
خلال **علاج طويل الأمد بـ ديپاليت كرونو 500** ملغ، خاصة إذا كان بالإشتراك مع فينيتوئين (دواء آخر لعلاج الصرع)، قد تظهر علامات لضرر دماغي (encephalopathy): إرتفاع في عدد الإختلاجات، إنعدام الحافز، حالة من ضبابية الوعي (فتور الوعي)، إنخفاض توتر العضلات (نقص توتر العضلات) وتغيرات ملحوظة في النشاط الكهربائي للدماغ (EEG).

**إضطرابات في الأذنين والأذن الباطنة (الأذن الداخلية)**
شائعة: فقدان السمع (أحياناً للأبد).
شيوع غير معروف: طنين (رنين في الأذنين).

**إضطرابات في الأوعية الدموية**
شائعة: رضوض عرضية أو نزف (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء" و"الحمل، الإرضاع والخصوبة" في الفقرة 2).
غير شائعة: إلتهاب في الأوعية الدموية (vasculitis).

**إضطرابات في التنفس، إضطرابات في الصدر والمنصف**
غير شائعة: صعوبات في التنفس وألم جراء إلتهاب في غشاء الرئتين أو تراكم سوائل بين الرئتين والقفص الصدري (إنصباب جنبي).

**إضطرابات في الجهاز الهضمي**
شائعة جداً: غثيان.
شائعة: تقيؤات، إضطرابات في اللثة (خاصة فرط تنسج اللثة)، إلتهاب المخاطية في الفم،(جروح، إنتفاخ، تقرحات وشعور بحرقة في الفم)، إسهال خاصة عند بداية العلاج، وألم في أعلى البطن الذي يختفي عادة خلال عدة أيام من دون التوقف عن العلاج.
غير شائعة: تضرر البنكرياس، أحياناً يكون الأمر مميتاً (أنظر "لا يجوز إستعمال الدواء إذا:" في الفقرة 2)، إنتاج متزايد للعاب (خاصة عند بداية العلاج).

**إضطرابات في الكبد والطرق الصفراوية**
شائعة: تضرر خطير (أحياناً قاتل) في الكبد غير متعلق بالمقدار الدوائي (أنظر "لا يجوز إستعمال الدواء إذا:" في الفقرة 2).

**إضطرابات في الجلد والنسيج تحت الجلد**
شائعة: فرط حساسية، تساقط عابر للشعر و/أو متعلق بالمقدار الدوائي، إضطرابات في الأظافر وفي فراش الظفر.
غير شائعة: إنتفاخ (وذمة وعائية) مع شرى مؤلم، حاك، خاصة حول العينين، الشفتين، الحنجرة وصندوق الصوت، أحياناً أيضاً على اليدين، راحتي القدمين والأعضاء التناسلية؛ طفح جلدي، تغيرات في الشعر (مثل تغير في قوام الشعر، تغير في لون الشعر، نمو شاذ للشعر).
نادرة: ردود فعل جلدية خطيرة: حويصلات، تقشرات أو أنزفة جلدية (بما في ذلك الشفتين، العينين، الفم، الأنف، الأعضاء التناسلية، اليدين أو القدمين) مع أو بدون طفح، أحياناً مع أعراض شبيهة بالإنفلوإنزا مثل سخونة، قشعريرة أو آلام في العضلات (متلازمة ستيڤنس - جونسون أو نخر بشروي سمي [Toxic epidermal necrolysis]/متلازمة لايل [Lyell syndrome]؛ طفح جلدي (خاصة في راحتي اليدين وأخمص القدمين) أو آفات جلدية مع محيط وردي/أحمر ومركز شاحب التي من شأنها أن تكون حاكة، حرشفية، أو مليئة بسائل (حمامى متعددة الأشكال [erythema multiforme]؛ متلازمة تترافق بطفح جلدي، سخونة، إنتفاخ في الغدد الليمفاوية وإرتفاع في عدد خلايا دم بيضاء معينة (eosinophils) مع تضرر محتمل بأعضاء أخرى ناجم عن الدواء (متلازمة الطفح الدوائي الذي يترافق بكثرة الحمضات وأعراض جهازية - DRESS).

**إضطرابات في الجهاز العضلي والهيكلي وفي النسيج الضام**
بُلّغ عن حالات لإنخفاض في كثافة العظام (قلة العظم وهشاشة العظام)، التي تؤدي إلى حدوث كسور. إستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتلقى علاجاً طويل الأمد بدواء مضاد للصرع، إذا وُجدت لديك سابقة لهشاشة عظام، أو إذا كنت تتناول أيضاً كورتيزون أو هورمونات ستيروئيدية أخرى.
نادرة: رد فعل تهاجم فيه أجهزة دفاع الجسم النسيج الضام للجسم نفسه مع علامات مثل ألم في المفاصل، سخونة، إرهاق وطفح جلدي (ذئبة إحمارية جهازية [مرض لوپوس]، أنظر أيضاً "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء" في الفقرة 2)، تفكك خطير للعضلات مع ضعف وألم عضلي (إنحلال العضلات المخططة).

**إضطرابات في الكلى والجهاز البولي**
شائعة: عدم السيطرة على التبول.
غير شائعة: قصور كلوي، علامات ذلك قد تشمل إنخفاض في نتاج البول.
نادرة: تبول لا إرادي، أو تزايد الرغبة في التبول، إضطراب يشرك إلتهاب في الكلى (إلتهاب الكلية الأنبوبي الخلالي)، خلل في الأداء الوظيفي الكلوي الذي يتميز بطرح الفوسفات، السكر ومركبات البروتين في البول (متلازمة فانكوني) حيث يترافق بفائض من الحمض في الدم (حماض إستقلابي).

**إضطرابات في الجهاز التناسلي والثديين**
شائعة: آلام طمثية (dysmenorrhea).
غير شائعة: عدم إنتظام أو إنقطاع الطمث (amenorrhea).
نادرة: عدم الخصوبة لدى الرجال، الذي هو عادة عكوس بعد التوقف عن العلاج ومن شأنه أن يكون عكوس بعد خفض المقدار الدوائي. لا تتوقف عن العلاج الخاص بك بدون التحدث مسبقاً مع طبيبك.
تزايد نسب الهورمون الجنسي تستوستيرون في الدم وتغيرات في الكيسات المبيضية (المبيض متعدد الكيسات).

**إضطرابات خلقية (وراثية)، عائلية وجينية**
أنظر فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

**إضطرابات عامة**
غير شائعة: حرارة منخفضة أكثر للجسم (hypothermia)، تراكم سائل في الذراعين و/أو الرجلين (وذمة محيطية).

**أعراض جانبية في الفحص**
نادرة: خلل في تخثر الدم، الذي يمكن تشخيصه عن طريق عدم سلامة القيم في فحص التخثر (أنظر أيضاً "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء" و"الحمل، الإرضاع والخصوبة" في الفقرة 2). إنخفاض نسب فيتامين B7 **في الدم** (نقص في البيوتين).

**أعراض إضافية**
عليك إبلاغ طبيبك بشكل فوري إذا كنت تعاني من أعراض جانبية **ليست متعلقة بالمقدار الدوائي**، مثل علامات محتملة لتضرر الكبد أو البنكرياس (أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء")، هو سيقرر فيما إذا يجب مواصلة العلاج بـ ديپاليت كرونو 500 ملغ.

**أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال**
بعض الأعراض الجانبية لـ ڤالپروات تحدث في أوقات متقاربة أكثر لدى الأطفال أو أنها تكون أشد خطورة لدى الأطفال مقارنة بالكبار. هذه تشمل تضرر الكبد، إلتهاب البنكرياس (pancreatitis)، عدوانية، عصبية، إضطرابات في الإصغاء، سلوك غير إعتيادي، فرط نشاط نفسي وجسدي (نفسي حركي) وصعوبات في التعلم.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.**

**التبليغ عن أعراض جانبية**
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

## 5) كيفية تخزين الدواء؟

**تجنب التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة واللويحة (بليستر).
يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**شروط التخزين**
لا توجد شروط تخزين خاصة. يوصى بحفظ الدواء بدرجة حرارة الغرفة.
لا يجوز رمي أدوية في المجاري (مثلاً في المرحاض أو في المغسلة). إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

## 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً على:
Hypromellose, hydrated colloidal silica, polyacrylate 30% dispersion, ethylcellulose, saccharin sodium, macrogol 6000, talc, colloidal anhydrous silica, titanium dioxide
كمية الصوديوم في كل قرص هي 47.21 ملغ.
كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
أقراص مطلية، مطاولة، لونها أبيض مع خط للشطر. 30 قرصاً ضمن علبة لويحة.
صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: سانوفي أڤنتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 8090 تنانيا.
تم إعدادها في تشرين الأول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 1193327953.
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.