

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
התרופה משווקת לפי מרשם רופא בלבד

**דפלט כרונו 500 מ"ג**  
**טבליות בשחרור ממושך**

**חומרים פעילים:**

כל טבלייה מכילה:

Sodium valproate 333 mg מ"ג  
Valproic acid 145 mg מ"ג  
(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, לתשיר דפלט 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 בדפלט כרונו ולפעול על-פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופלת, חוברת למטופלת, רשימת ביקורת לקבלת מידע על סיכונים ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתשיר. יש לשמור אותם לעיון נוסף במידת הצורך.

**אזהרה**

ולפרואט (דפלט כרונו 500 מ"ג) עלול לגרום נזק חמור לעובר כאשר הוא ניטל במהלך הריון. אם את אישה המסוגלת להרות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל ללא הפסקות במהלך כל תקופת הטיפול שלך בדפלט 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 בהריון.

אין להפסיק את נטילת דפלט כרונו 500 מ"ג לפני ששוחחת על כך עם הרופא 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 ו/או מניעה של אירועי מניה אקוטיים הנובעים מהפרעה דו-קוטבית.

**קבוצה תרפויטית:** אנטי-אפילפטיים / נגזרות של חומצות שומן / אנטי-פסיכויטיים

**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 (פורפריה כבדית).
- יש לך הפרעה בקרישת דם,
- יש לך בעיה גנטית הגורמת להפרעה מיטוכונדראלית (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 בדפלט כרונו 500 מ"ג אם את בהיריון.
- עבור הפרעה דו-קוטבית, אם את אישה בעלת יכולת להרות, אין ליטול דפלט כרונו 500 מ"ג, אלא אם כן את משתמשת באמצעי מניעה יעיל במהלך כל תקופת הטיפול שלך בדפלט כרונו 500 מ"ג. אין להפסיק את נטילת דפלט 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 בדפלט 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 דפלט כרונו 500 מ"ג, אלא אם כן את משתמשת באמצעי מניעה יעיל במהלך כל תקופת הטיפול שלך בדפלט כרונו 500 מ"ג. אין להפסיק את נטילת דפלט 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 בדפלט 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 הפרוסים שלך מחמירים. בדומה לתכשירים רפואיים אחרים המשמשים לטיפול באפילפסיה, טיפול בדפלט כרונו 500 מ"ג עלול להגביר את התדירות או את חומרת הפרוסים. במקרה כזה, ספר מיד לרופא שלך.
- מחשבות על הרס עצמי או מחשבות אובדניות נצפו במספר קטן יותר של אנשים המטופלים בתרופות אנטי-אפילפטיות כגון דפלט כרונו 500 מ"ג. אם יש לך מחשבות מסוג זה, צור קשר עם הרופא שלך באופן מידי.

#### לפני הטיפול בדפלט 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 ללהפרעות בשרירים,
- יש לך היסטוריה משפחתית ידועה או שהרופא חושד שיש במשפחה הפרעה מיטוכונדראלית 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 דפלט 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 דפלט 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 הטבליה ובעקבות כך חשש לחנק).

יש לנקוט זהירות מיוחדת בעת טיפול בדפלט כרונו 500 מ"ג

- בילדים צעירים הנוטלים תרופות נוספות לטיפול בהפרעות של פרוקוסים,
- בילדים ובמתבגרים עם מוגבלויות מרובות וסוגי פרוקוסים חמורים,
- אין להשתמש בדפלט 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/ואו לבלב:

- דווחו מקרים לא שכיחים של פגיעה חמורה בכבד ומקרים נדירים של פגיעה בבלב. 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 בבלב יכולה להתבטא בסימנים ובתסמינים שאינם ספציפיים, בדרך כלל עם הופעה פתאומית, כגון הישנות הפרוסים, החמרת הפרוסים 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 מיד לרופא, אשר יחליט אם להמשיך בטיפול שלך בדפלט כרונו 500 מ"ג.

##### גילוי מוקדם של פגיעה בכבד או בבלב

- 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 דפלט 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").

#### השפעה של דפלט כרונו 500 מ"ג מוחלשת על ידי התרופות הבאות:

- פנובארביטאל, פרימידון, פניטואין, קרבמזפין (תרופות אחרות המשמשות לטיפול בהפרעות של פרכוסים), מפלוקווין (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 פרטאזות כגון לופינאביר או ריטונאביר (תרופות המשמשות לטיפול ב-HIV),
- תכשירים המכילים אסטרוגן (כולל חלק מהגלולות למניעת הריון),
- מטאמיזול (משמשת לטיפול בכאבים וחום).
- מתוטרקסט (משמשת לטיפול בסרטן ובמחלות דלקתיות).

#### השפעה של דפלט כרונו 500 מ"ג עשויה להיות מוגברת או מוחלשת על ידי התרופה הבאה:

- פלואקסטין (תרופה המשמשת לטיפול בדיכאון). ריכוזי חומצה ולפרואית (המרכיב הפעיל של דפלט כרונו 500 מ"ג) בדם עשויים לעלות, אך נצפו גם מקרים מסוימים של ירידה בריכוזים.

#### דפלט 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 נורולפטיות (תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות פסיכולוגיות), בנזודיאזפנים (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),
- זידובדין (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, סרטלין (נוגד דיכאון) וריספרידון (תרופה נורולפטית) הוביל למצב קטטוני (מצב המתאפיין בחוסר ניידות המלווה בנוקשות שאינו מגיב לגירוי חיצוני).

#### אינטראקציות אחרות

- דפלט אינו משפיע על רמות ליתיום בדם,
- דפלט אינו מפחית את השפעתם של אמצעי מניעה הורמונליים (למשל גלולות למניעת הריון),
- 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 (היפראמוניה) דווחו בעת שילוב של חומצה ולפרואית עם טופירמאט (תרופה המשמשת לטיפול בהפרעות פרכוסים),
- אם נעשה שימוש בדפלט 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 אחר כך בקפידה לגבי זה,
- אם נעשה שימוש בחומצה ולפרואית עם קוויטאפין (תרופה המשמשת לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות), הסיכון לירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה, נויטרופניה) עלול לעלות,
- דפלט 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 ולפראט.

### שימוש בתרופה ומזון

רצוי ליטול את התרופה עם אוכל.

### שימוש בתרופה וצריכת אלקהול

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

### היריון, הנקה ופוריות

#### מידע חשוב לנשים

ראה גם סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם:".

#### הסיכונים של ולפראט בעת נטילה במהלך ההיריון (ללא תלות במחלה עברה נעשה שימוש בולפראט)

- שוחחי עם הרופא שלך באופן מיידי אם את מתכננת להרות או אם את בהיריון.
- נטילת ולפראט במהלך ההיריון כרוכה בסיכון. ככל שהמינון גבוה יותר, כך הסיכון גבוה יותר, אך כל המינונים כרוכים בסיכונים, כולל שימוש בולפראט 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 שסועה (*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 לולפראט במהלך ההיריון.
- בילדים שנחשפו לולפראט במהלך ההיריון, זוהו מומים בעין הקשורים למומים מולדים אחרים. מומים אלה בעין עשויים להשפיע על הראייה.
- אם את נוטלת ולפראט במהלך ההיריון, יש לך סיכון גבוה יותר לעומת נשים אחרות ללידת ילד עם מומים מולדים המחייבים טיפול רפואי. בקרב נשים הנוטלות ולפראט, 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 ולפראט במהלך ההיריון, 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 לולפראט. קיימות ראיות מסוימות לכך שילדים שנחשפו לולפראט במהלך ההיריון נמצאים בסיכון מוגבר לפתח הפרעת קשב וריכוז והיפראקטיביות (ADHD).
- הרופא שלך יסביר לך מה עלול לקרות לתינוק שלך אם תהרי במהלך נטילת ולפראט 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 בולפראט או מטפל בילדה המטופלת בולפראט, עליך לפנות לרופא עם הופעת הווסת הראשונה אצל הילדה.
- גלולות מסוימות למניעת ההיריון (גלולות למניעת ההיריון המכילות אסטרון) עשויות לגרום להורדת הרמות של ולפראט 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 בולפראט.
- אם נטלת תרופות המכילות חומצה ולפראט במהלך ההיריון, 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 ולפראט במהלך השליש האחרון של ההיריון עלולים 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 בולפראט במהלך השליש האחרון של ההיריון.
- מקרי תת-פעילות של בלוטת התריס דווחו גם כן ביילודים של אימהות שקיבלו ולפראט לטיפול

**אנא בחרי וקראי את המצבים הרלוונטיים לגבייך מתוך המצבים המתוארים להלן:**

- אני מתחילה טיפול בדפלט כרונו 500 מ"ג
- אני נוטלת דפלט כרונו 500 מ"ג ואיני מתכננת להרות
- אני נוטלת דפלט כרונו 500 מ"ג ומתכננת להרות
- אני בהיריון ונוטלת דפלט כרונו 500 מ"ג

**אני מתחילה טיפול בדפלט כרונו 500 מ"ג**

אם זו הפעם הראשונה שבה נרשם עבורך דפלט 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 בדפלט כרונו 500 מ"ג. שוחחי עם הרופא שלך אם את זקוקה ליעוץ לגבי אמצעי מניעה.

**מסרים עיקריים:**

- יש לשלול היריון טרם תחילת הטיפול בדפלט 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 בדפלט 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 יודא 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 דפלט כרונו 500 מ"ג ואיני מתכננת להרות**

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

**מסרים עיקריים:**

- עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך כל תקופת הטיפול שלך בדפלט 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 יודא כי את מודעת היטב ומבינה את כל הסיכונים וההמלצות הקשורות בשימוש בולפרואט במהלך היריון,
- ספרי לרופא שלך אם ברצונך להרות,
- ספרי לרופא שלך מיד אם את בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון.

**אני נוטלת דפלט כרונו 500 מ"ג ומתכננת להרות**

אם את מתכננת להרות, קבעי תחילה ביקור אצל הרופא שלך.

אל תפסיקי את נטילת דפלט 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 למוגבלות 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 דפלט כרונו 500 מ"ג או להעביר אותך לתרופה אחרת, או

להפסיק את הטיפול בדפלט כרונו 500 מ"ג זמן רב בטרם תהי – 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 בולפראט.

#### **מסרים עיקריים:**

- אל תפסיקי את נטילת דפלט כרונו 500 מ"ג, אלא אם הרופא שלך מורה לך על כך,
- אל תפסיקי את השימוש באמצעי המניעה שלך לפני שדיברת עם הרופא ולפני שתכננת יחד תכנית על מנת להבטיח שליטה במצבך ושהסיכונים לתינוק שלך יופחתו,
- תחילה קבעי ביקור אצל הרופא שלך. במהלך ביקור זה, הרופא שלך יודא שאת מודעת היטב ושהבנת את כל הסיכונים וההמלצות הקשורים בשימוש בולפראט במהלך היריון,
- הרופא שלך ינסה להעביר אותך לתרופה אחרת או להפסיק את הטיפול בדפלט 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 ונטלת דפלט כרונו 500 מ"ג**

אל תפסיקי את נטילת דפלט 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 בולפראט מצויים בסיכון חמור למומים מולדים ולבעיות התפתחות העלולות לגרום למוגבלות חמורה.

את תופני למומחה בעל ניסיון בטיפול בהפרעה דו-קוטבית או באפילפסיה, כך שניתן יהיה להעריך אפשרויות טיפול חלופיות.

בנסיבות חריגות בהן דפלט 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 לולפראט.

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 הכרוך בשימוש בולפראט.

#### **מסרים עיקריים:**

- קבעי ביקור דחוף אצל הרופא שלך אם את בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון,
- אל תפסיקי את נטילת דפלט כרונו 500 מ"ג, אלא אם הרופא שלך מורה לך על 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 דפלט 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, הקפידו לקרוא את החוברת למטופלת וכרטיס המידע הבטיחותי למטופלת שתקבלי מהרופא שלך.**

#### הנקה

כמויות קטנות של חומצה ולפראית 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 במכוונות**

אין לנהוג או להשתמש במכונות מבלי להתייעץ עם הרופא שלך.

בתחילת הטיפול בדפלט 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 בדפלט 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 וא/או חוסר חלבון בדם, תתכן עלייה ברמות החומר הפעיל של דפלט כרונו 500 מ"ג (חומצה ולפרואית) בדם שלך. הרופא יפחית את המינון היומי שלך, במידת הצורך.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

במעבר לטיפול בדפלט 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).

דפלט כרונו הן 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 ההכרחיים או פנה לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. ההשפעות הבלתי רצויות המפורטות תחת "תופעות לוואי" עלולות להתגבר, כלומר, הן מבוגרים והן ילדים עלולים לסבול מפרקוסים או מהפרעות התנהגותיות בסבירות גבוהה יותר. דווחו מקרי מוות בודדים לאחר מינון יתר מסיבי.

#### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

#### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין לשנות מינונים, לקטוע או להפסיק את הטיפול שלך בדפלט כרונו 500 מ"ג ללא התייעצות עם הרופא שלך. שוחח עם הרופא שלך מראש אם אתה חושב שפיתחת אי סבילות או שינוי במצבך הרפואי. אחרת אתה עלול לסכן את הטיפול שלך ולהתחיל לסבול שוב מפרקוסים.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא שלך או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדפלט כרונו 500 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

שכיחות תופעות הלוואי מסווגת כדלהלן:

|   |
|---|
| שכיחות מאוד: מופיעות ביותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים |
|---|



|   |
|---|
| שכיחות: מופיעות ב- 1 עד 10 מתוך 100 מטופלים                       |
| לא שכיחות: מופיעות ב- 1 עד 10 מתוך 1,000 מטופלים                  |
| נדירות: מופיעות ב- 1 עד 10 מתוך 10,000 מטופלים                    |
| נדירות מאוד: מופיעות בפחות מ- 1 מתוך 10,000 מטופלים               |
| שכיחות בלתי ידועה: השכיחות אינה ניתנת להערכה מתוך הנתונים הקיימים |

ספר לרופא שלך או לרוקח, אם אחת או יותר מתופעות הלואי הבאות הן חמורות או נמשכות יותר ממספר ימים; יתכן ואתה זקוק לטיפול רפואי.

### גידולים שפירים, ממאירים ובלתי מוגדרים (לרבות ציסטות ופולیפים)

נדירות: תאי האב של תאי דם אינם מתפתחים כראוי במח העצם (תסמונת מיאלודיספלסטית, נצפית בספירת הדם).

### הפרעות של הדם ומערכת הלימפה

שכיחות: ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה), הטסיות (תרומבוציטופניה) או מספר נמוך מאוד של תאי הדם הלבנים (לויקופניה).

לא שכיחות: מספר נמוך מאוד של כל תאי הדם (פנציטופניה).

נדירות: הפרעה בתפקוד מח העצם עם ירידה במספרם של כל תאי הדם הלבנים (לימפופניה, נויטרופניה) או עם ירידה משמעותית בסוג מסוים של תאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס), התפתחות לא תקינה של תאי דם אדומים (אפלזיה) או התפתחות של תאי דם אדומים גדולים באופן חריג במספרים נורמליים (מקרוציטוזיס) או מופחתים (אנמיה מקרוציטית). הדבר נצפה בספירת הדם ולפעמים מופיע עם סימנים כמו חום וקשיי נשימה.

### הפרעות אנדוקריניות

לא שכיחות: רמות מוגברות של הורמון נוגד השתנה בדם (תסמונת ההפרשה הלא תואמת של הורמון ADH [נוגד השתנה] - SIADH), שיעור יתר בנשים, וירליזם, אקנה, נשירת שיער בדפוס גברי ו/או היפראנדרוגניזם. נדירה: תת-פעילות של בלוטת התריס, שעלולה לגרום לעייפות או לעלייה במשקל.

### הפרעות מטבוליות ותזונה

שכיחות מאוד: עלייה מבודדת ומתונה בכמות האמוניה בדם (היפראמוניה) ללא השפעה על תפקוד הכבד, אך לעיתים עם תסמיני מערכת העצבים המרכזית כגון פגיעה בשיווי המשקל ובתיאום התנועות (קואורדינציה), עייפות או ערנות מופחתת, מלווה בהקאות. ספר לרופא שלך מייד אם אתה חווה תסמינים אלה. יתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" בסעיף 2).

שכיחות: עלייה במשקל (גורם סיכון להופעת שחלות פוליציסטיות) או ירידה במשקל, תיאבון מוגבר או תיאבון מופחת, רמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה) העלולות להוביל לבלבול. נדירות: השמנת יתר.

שכיחות בלתי ידועה: ירידה ברמות קרניטין (בבדיקות דם או בבדיקות שרירים).

### הפרעות פסיכיאטריות

שכיחות: בלבול, הזיות (ראייה, תחושה או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים), תוקפנות\*, אי שקט\*, הפרעות קשב\*. לא שכיחות: רגזנות, היפראקטיביות.

נדירות: התנהגות חריגה\*, לקויות למידה\*, היפראקטיביות נפשית וגופנית (פסיכומוטורית)\*.

\*תופעות לוואי אלו נצפות בעיקר בילדים.

### הפרעות של מערכת העצבים

שכיחות מאוד: רעד.

שכיחות: הפרעות אקסטר-פירמידליות (הפרעות תנועה המשפיעות על אופן השליטה של המוח בשרירים, כגון התכווצויות שרירים בלתי נשלטות; עם הפיכות חלקית), מצב של ערפול הכרה (סטופור)\*, נמנום, פרכוסים (התכווצויות)\*, הפרעות בזיכרון, כאב ראש, תנועות עיניים מהירות ובלתי נשלטות (ניסטגמוס), סחרחורת וחוסר תחושה או עקצוץ (פרסתזיה).

לא שכיחות: תרדמת\*, נזק מוחי (אנצפלופתיה)\*, רדמת (לתרגיה)\*, תסמונת פרקינסון שהינה הפיכה כשהטיפול בחומצה ולפרואית מופסק, נוקשות שרירים מוגברת (ספסטיות), קושי בקואורדינציה של תנועות (אטקסיה), כגון הליכה בלתי יציבה, החמרה של פרכוסים (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" בסעיף 2). סימני נזק מוחי (אנצפלופתיה) תוארו תוך זמן קצר לאחר שימוש בתרופות המכילות חומצה ולפרואית. סימנים אלה היו הפיכים עם הפסקת הטיפול. במקרים מסוימים, סימנים אלה היו כרוכים בעלייה ברמות האמוניה בדם, וכן בעלייה ברמות פנובארביטאל בדם במקרה של טיפול משולב עם פנובארביטאל.

נדירות: ראייה כפולה, ירידה ניכרת בתפקוד מנטלי (דמנציה), שהינה הפיכה עם הפסקת הטיפול, ולעיתים כרוכה

בירידה בגודל המוח; ירידה קלה בתפקוד מנטלי (הפרעה קוגניטיבית).  
התקבלו דיווחים נדירים על מחלה מוחית (אנצפלופתיה כרונית) עם פגיעה בתפקוד המוח וביכולת המנטלית, במיוחד עם מינונים גבוהים או במקרה של טיפול משולב עם תרופות אחרות המשמשות לטיפול בהפרעות של פרכוסים. שכיחות בלתי ידועה: נמוג.

\* דווחו מקרים של מצב של ערפול הכרה (סטופור) ורדמת (לתרגיה) המובילים להפרעות בהכרה, לרבות תרדמת חולפת או נזק מוחי (אנצפלופתיה), אשר לעיתים היו כרוכים בפרכוסים תכופים יותר, במיוחד במקרה של טיפול משולב עם פנובארביטאל או טופירמאט או בעקבות העלאת מינון פתאומית. תסמינים אלה הם הפיכים כשהמינון מופחת או כשהטיפול מופסק.

במהלך טיפול ארוך טווח בדפלט כרונו 500 מ"ג, במיוחד אם משולב עם פניטואין (תרופה אחרת לטיפול באפילפסיה), עלולים להופיע סימני נזק מוחי (אנצפלופתיה): עלייה במספר הפרכוסים, חוסר מוטיבציה, מצב של ערפול הכרה (סטופור), טונוס שרירים ירוד (היפוטוניה של השרירים) ושינויים משמעותיים בפעילות החשמלית של המוח (EEG).

### הפרעות באוזניים ובמבוך (אוזן פנימית)

שכיחות: אובדן שמיעה (לעיתים לצמיתות).  
שכיחות בלתי ידועה: טינטוס (צלצולים באוזניים).

### הפרעות כלי דם

שכיחות: חבלות ספונטניות או דימום (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" ו"היריון, הנקה ופוריות" בסעיף 2).  
לא שכיחות: דלקת של כלי דם (וסקוליטיס).

### הפרעות נשימתיות, הפרעות בבית החזה ובמיצר

לא שכיחות: קשיי נשימה וכאב בשל דלקת במעטפת הריאות או הצטברות נוזל בין הריאות לחזה ((תפליט צדרי (pleural effusion)).

### הפרעות במערכת העיכול

שכיחות מאוד: בחילות.  
שכיחות: הקאות, הפרעות בחניכיים (בעיקר היפרפלזיה (הגדלה) של החניכיים), דלקת הריריות בפה (פצעים, נפיחות, כיבים ותחושת צריבה בפה), שלשול במיוחד בתחילת הטיפול, וכאב בבטן העליונה, אשר בדרך כלל נסוג תוך מספר ימים מבלי להפסיק את הטיפול.  
לא שכיחות: פגיעה בבלב, לעיתים קטלנית (ראה "אין להשתמש בתרופה אם:" בסעיף 2), ייצור רוק מוגבר (במיוחד בתחילת הטיפול).

### הפרעות בכבד ובדרכי המרה

שכיחות: פגיעה חמורה (לעיתים קטלנית) בכבד שאינה תלויה במינון (ראה "אין להשתמש בתרופה אם:" בסעיף 2).

### הפרעות של העור והרקמה התת-עורית

שכיחות: רגישות יתר, נשירת שיער חולפת ו/או תליות מינון; הפרעות בציפורניים ובמיטת הציפורן.  
לא שכיחות: נפיחות (אנגיואדמה) עם סרפדת מכאיבה, מגרדת, בעיקר סביב העיניים, השפתיים, הגרון ובית הקול, לעיתים גם על הידיים, כפות הרגליים ואיברי המין; פריחה עורית, שינויים בשיער (כגון שינוי במרקם השיער, שינוי בצבע השיער, צמיחת שיער חריגה).

נדירות: תגובות עוריות חמורות: שלפוחיות, קילופים או דימומים בעור (כולל השפתיים, העיניים, הפה, האף, איברי המין, הידיים או הרגליים) עם או בלי פריחה, לפעמים עם תסמינים דמויי-שפעת כגון חום, צמרמורות או כאבי שרירים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או נמק אפידרמלי רעלני [Toxic epidermal necrolysis] או תסמונת לייל [Lyell syndrome]); פריחה (במיוחד בכפות הידיים ובסוליות כפות הרגליים) או נגעים בעור עם היקף ורוד / אדום ומרכז חיוור שעשויים להיות מגרדים, קשקשיים, או מלאים בנוזל (אדמנת רב צורתית [אריתמה מולטיפורמה]); תסמונת עם פריחה, חום, ונפיחות בבלוטות לימפה ועם עלייה במספר תאי דם לבנים מסוימים (אאוזינופילים) ועם פגיעה אפשרית באיברים אחרים הנגרמת על ידי התרופה (DRESS).

### הפרעות במערכת השרירים והשלד וברקמת חיבור

דווחו מקרים של ירידה בצפיפות העצם (אוסטיאופניה ואוסטאופורוזיס), עד כדי וכולל שברים בעצמות. התייעץ עם הרופא או הרוקח שלך אם אתה מקבל טיפול ארוך טווח בתרופה אנטי-אפילפטית, אם יש לך היסטוריה של אוסטאופורוזיס או אם אתה נוטל גם קורטיזון או הורמונים סטרואידליים אחרים.  
נדירות: תגובות של מערכות ההגנה של הגוף כנגד רקמת החיבור של הגוף עצמו עם סימנים כגון כאב במפרקים,

חום, עייפות ופריחה בעור (זאבת אדמנתית מערכתית) [מחלת לופוס], ראה גם "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" (סעיף 2); פירוק שרירים חמור המלווה בחולשה וכאב שרירים (רבדומיליזיס).

### הפרעות בכליות ובמערכת השתן

שכיחה: אי שליטה במתן שתן.  
לא שכיחה: אי ספיקת כליות, סימנים עשויים לכלול כמות מופחתת של שתן.  
ספר לרופא שלך מייד אם תופעת לוואי חמורה זו מתרחשת. יתכן שתזדקק לסיוע רפואי דחוף.  
נדירות: בריחת שתן או דחיפות מוגברת למתן שתן, הפרעה דלקתית בכליות (נפריטיס טובולואינטרסטיציאלית), הפרשת כמות גדולה של שתן המלווה בצמא (תסמונת פנקוני).

### הפרעות במערכת הרבייה ובשדיים

שכיחה: כאבי וסת (דיסמנוריה).  
לא שכיחה: וסת לא סדירה או חסרה (אמנוריה).  
נדירות: אי פריון בגברים שהינו בדרך כלל הפיך לאחר הפסקת הטיפול או עשוי להיות הפיך לאחר הפחתת מינון. אל תפסיק את הטיפול שלך בלי לשוחח קודם עם הרופא שלך.  
כמויות גבוהות של הורמון המין טסטוסטרון בדם ותפקוד חריג של השחלות (תסמונת השחלה הפוליציסטית).

### הפרעות מולדות (תורשתיות), משפחתיות וגנטיות

(ראה סעיף "היריון, הנקה ופוריות").

### הפרעות כלליות

לא שכיחות: חום גוף נמוך יותר (היפותרמיה), הצטברות נוזל בזרועות ו/או ברגליים (בצקת פריפריית).

### תופעות לוואי בבדיקה

נדירות: ליקויים בקרישת הדם, הניתנים לזיהוי על ידי שינויים בערכי מעבדה הקשורים לקרישת דם (ראה גם "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" ו"היריון, הנקה ופוריות" (סעיף 2). רמות נמוכות של ויטמין B7 בגוף (חסר בביטיון).

### תופעות נוספות

עליך ליידע את הרופא שלך באופן מיידי אם אתה סובל מתופעות לוואי שאינן תלויות מינון, כגון סימנים אפשריים של פגיעה בכבד או בלב (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה"). הוא יחליט אם להמשיך בטיפול בדפלט כרונו 500 מ"ג.

### תופעות לוואי נוספות בילדים

חלק מתופעות הלוואי של ולפרואט מתרחשות לעיתים קרובות יותר בילדים או שהן חמורות יותר בילדים בהשוואה למבוגרים. אלה כוללות נזק לכבד, דלקת בלב (פנקריאטיטיס), תוקפנות, עצבנות, הפרעות קשב, התנהגות לא רגילה, היפראקטיביות נפשית וגופנית (פסיכומוטורית) וקשיי למידה.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

### דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. איך לאחסן את התרופה?

**מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הקופסה והמגשית (בליסטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

### תנאי אחסון

אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

אין להשליך תרופות לביוב (לדוגמה לאסלה או לכיור). שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלה יסייעו להגנה על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Hypromellose, hydrated colloidal silica, polyacrylate 30% dispersion, ethylcellulose, saccharin sodium, macrogol 6000, talc, colloidal anhydrous silica, titanium dioxide

כמות הנתרן בכל טבלייה הינה 47.21 מ"ג.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
טבליות מצופות, מוארכות, בצבע לבן עם קו חצייה. 30 טבליות באריזת בליסטר.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי אוונטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 8090 נתניה.

נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר הרישום בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1193327953.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.