**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Valproate sodium Sandoz 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

natrio valproatas / valpro rūgštis

*▼*Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**ĮSPĖJIMAS**

Nėštumo laikotarpiu vartojamas valproatas gali labai pakenkti dar negimusiam vaikui. Jei Jūs esate vaikų susilaukti galinti moteris, turite naudoti veiksmingą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą be pertraukų visu gydymo Valproate sodium Sandozlaikotarpiu. Gydytojas tai aptars su Jumis, tačiau taip pat turite laikytis šio lapelio 2 skyriuje pateikiamų patarimų.

Jei norite pastoti arba manote, kad esate nėščia, suplanuokite skubų susitikimą su savo gydytoju.

Nenutraukite Valproate sodium Sandozvartojimo, jei to nenurodė gydytojas, nes Jūsų būklė gali pablogėti.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Valproate sodium Sandoz ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Valproate sodium Sandoz

3. Kaip vartoti Valproate sodium Sandoz

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Valproate sodium Sandoz

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Valproate sodium Sandoz ir kam jis vartojamas**

Valproate sodium Sandoz yra vaistas, vartojamas epilepsijai ir manijai gydyti.

Valproate sodium Sandoz vartojamas sergant tam tikros formos epilepsija, pvz.:

* smegenų veiklos sutrikimo sukeltu tam tikros formos trumpalaikiu sąmonės netekimu (*petit mal*);
* netikėtu raumenų susitraukimu (mioklonija);
* ritmiškais raumenų susitraukinėjimo priepuoliais, susijusiais su raumenų įtempimu (*grand mal*);
* kombinuotomis minėtų sutrikimų formomis;
* priepuoliais be raumenų įtempimo (atoniniais priepuoliais).

Be to, Valproate sodium Sandoz galima gydyti epilepsiją, kuriai kiti antiepilepsiniai vaistai daro nepakankamą poveikį, pvz.;

* epilepsiją, kuri nesusijusi su judesiais ar raumenų įtempimu;
* epilepsiją, pasireiškiančią pažeisto suvokimo simptomais, taip pat simptomais, liečiančiais valingus judesius.

Valproate sodium Sandoz galima vartoti vieno arba kartu su kitais vaistais.

Manijai, kurios metu Jūs galite jaustis labai susijaudinę ar sujaudinti, pakilios nuotaikos, entuziastingi ar pernelyg aktyvūs. Manija pasireiškia sergant liga, vadinama bipoliniu afektiniu sutrikimu. Valproate sodium Sandoz gali būti vartojamas, kai negalima vartoti ličio preparatų.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Valproate sodium Sandoz**

**Valproate sodium Sandoz vartoti draudžiama, jeigu:**

* Jums yra alergija natrio valproatui ir (arba) valpro rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* sutrikusi Jūsų kepenų arba kasos veikla;
* Jums yra sutrikusi medžiagų apykaita (šiuo atveju sutrikimas šlapalo cikle);
* Jums arba Jūsų kraujo giminaičiams yra buvęs sunkus kepenų pažeidimas, ypač susijęs su vaistų vartojimu;
* Jūs sergate raudonojo kraujo pigmento susidarymo sutrikimo sukelta liga (porfirija);
* Jūs esate linkęs į kraujavimą;
* jeigu Jums diagnozuotas genetinis sutrikimas, sukeliantis mitochondrijų sutrikimą (pvz., Alpers-Huttenlocher sindromas).

*Bipolinis sutrikimas*

* Jei esate nėščia, turite nevartoti Valproate sodium Sandoz nuo bipolinio sutrikimo;
* Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, turite nevartoti Valproate sodium Sandoz nuo bipolinio sutrikimo, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu gydymo Valproate sodium Sandoz laikotarpiu. Nenutraukite Valproate sodium Sandoz vartojimo ar kontracepcijos, nepasitarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau.

*Epilepsija*

* Jei esate nėščia, turite nevartoti Valproate sodium Sandoz nuo epilepsijos, nebent joks kitas vaistas Jums nėra veiksmingas.
* Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, turite nevartoti Valproate sodium Sandoz nuo epilepsijos, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu gydymo Valproate sodium Sandoz laikotarpiu. Nenutraukite Valproate sodium Sandoz vartojimo ar kontracepcijos, neaptarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau (žr. toliau esantį poskyrį „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“ – „Svarbūs patarimai moterims“).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Valproate sodium Sandoz:

* jeigu Valproate sodium Sandoz gydomas kūdikis ar jaunesnis negu 3 metų vaikas (ypač toks, kuriam yra smegenų sklaidos defektų, protinis atsilikimas, tam tikrų genų ir (arba) žinomos medžiagų apykaitos ligos sukeltų sutrikimų), sergantis sunkia epilepsijos forma, per pirmuosius 6 gydymo mėnesius yra didesnė toksinio poveikio kepenims rizika, ypač jei vaikas yra labai jaunas. Toksinio poveikio kepenims rizika yra didesnė, jeigu kartu vartojama kitų antiepilepsinių vaistų;
* jeigu susilpnėjusi Jūsų inkstų veikla. Galbūt gydytojas sumažins vaisto dozę, kad kraujyje būtų mažesnis valpro rūgšties kiekis;
* jeigu Jūs sergate į uždegimą panašia odos ir (arba) vidaus organų liga (sistemine raudonąja vilklige). Gydymas Valproate sodium Sandoz šį sutrikimą gali sunkinti arba skatinti jo atsiradimą;
* jeigu Jus kamuoja II tipo karnitino palmitoiltransferazės stokos sukelta karintino encefalopatija. Jeigu vartojate šio vaisto, yra labiau tikėtina, kad patirsite savo raumenų audinio irimą, dėl kurio atsiranda mėšlungis, karščiavimas ir šlapimas tampa rausvai rudas;
* jeigu yra buvęs kaulų čiulpų pažeidimas;
* Jūs žinote, kad Jūsų šeimos nariui (-iams) diagnozuotas genetinis sutrikimas, sukeliantis mitochondrijų sutrikimą.

Pasikonsultuokite su savo gydytoju, jeigu minėti įspėjimai yra arba kada nors buvo Jums aktualūs.

Jeigu gydymo Valproate sodium Sandoz metu Jums atsiranda tokių negalavimų, kaip silpnumas, fizinis ar psichinis išsekimas, apetito netekimas (anoreksija), apatija, apsnūdimas, pasikartojantis vėmimas, pilvo skausmas, priepuolių/traukulių kartojimasis arba pasunkėjimas ir (arba) pailgėjęs kraujavimo laikas, pasikonsultuokite su gydymą prižiūrinčiu gydytoju. Šių negalavimų priežastis gali būti kepenų ar kasos uždegimas arba padidėjęs amoniako kiekis kraujyje. Prieš pradedant gydyti pacientus, kuriems įtariami medžiagų apykaitos sutrikimai, ypač šlapalo ciklo fermentų sutrikimai, gydymą prižiūrintis gydytojas turi ištirti jų medžiagų apykaitą

Kadangi žaizdos gali kraujuoti ilgiau negu įprastai, informuokite savo gydytoją ar odontologą, kad vartojate Valproate sodium Sandoz. Jeigu Jums būtina operacija ar odontologinė intervencija ir savaiminių kraujosruvų ar kraujavimo atveju (žr. „Galimas šalutinis poveikis“) gydytojas turi kontroliuoti Jūsų bendro kraujo tyrimo duomenis.

Pasakykite savo gydytojui, kad vartojate Valproate sodium Sandoz, jeigu Jūsų šlapimas tiriamas dėl ketonų (medžiagų, kurios atsipalaiduoja, jeigu organizmas vietoj cukraus degina riebalus). Jeigu vartojate šio vaisto, minėtų tyrimų rezultatai gali būti netikslūs.

Informuokite savo gydytoją jeigu auga Jūsų kūno svoris, ypač gydymo pradžioje. Tai gali būti daugelio cistų buvimo kiaušidėse rizikos faktorius.

Svorio augimas gali būti aiškintinas apetito pagerėjimu (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Turite kontroliuoti savo svorį ir apriboti galimą jo augimą iki minimumo.

Nedaugelis žmonių, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistais, tokiais kaip Valproate sodium Sandoz, turėjo minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę. Jeigu bet kuriuo metu turite tokių minčių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pastaba

Tablečių matrica gali būti pašalinama iš organizmo su išmatomis.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

Valproate sodium Sandoz negalima vartoti manijai gydyti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

**Kiti vaistai ir Valproate sodium Sandoz**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Valproate sodium Sandoz ir kiti vaistai gali daryti abipusišką įtaką pageidaujamam ir šalutiniam poveikiui, todėl gali būti reikalingas dozės priderinimas. Tai visų pirma liečia:

* antipsichozinius vaistus, MAO inhibitorius, antidepresantus ir benzodiazepinus (vaistus, vartojamus psichikos sutrikimų gydymui). Valpro rūgštis gali stiprinti minėtų vaistų poveikį;
* fenobarbitalį (vaistą, vartojamą epilepsijos gydymui). Pacientų, ypač vaikų, kraujo plazmoje gali padidėti fenobarbitalio koncentracija;
* primidoną (vaistą, vartojamą epilepsijos gydymui). Kraujo plazmoje gali padidėti primidono koncentracija, todėl gali pasireikšti sunkesnis šalutinis poveikis (pvz., silpnaprotystė). Vaisto vartojant ilgai, šis pokytis išnyksta;
* fenitoiną (vaistą, vartojamą epilepsijos gydymui). Kraujyje gali padidėti laisvo (neprisijungusio) fenitoino koncentracija, todėl gali atsirasti šio vaisto perdozavimo simptomų. Be to, vaikams fenitoino koncentraciją kraujyje gali didinti gydymas klonazepamo (vaisto, vartojamo epilepsijos gydymui) ir valpro rūgšties deriniu;
* karbamazepiną (vaistą, vartojamą epilepsijos ir psichikos sutrikimų gydymui). Karbamazepino toksinis poveikis gali stiprėti, jei kartu su šiuo vaistu vartojama Valproate sodium Sandoz;
* lamotriginą (vaistą, vartojamą epilepsijos gydymui). Kombinuotas pacientų, ypač vaikų, gydymas lamotriginu ir Valproate sodium Sandoz didina sunkios odos reakcijos riziką. Valpro rūgštis gali slopinti lamotrigino metabolizmą organizme;
* topiramatą (vaistą nuo epilepsijos);
* zidovudiną (vaistą nuo ŽIV infekcijos). Valpro rūgštis gali didinti zidovudino koncentraciją kraujyje;
* kitus priepuolių gydymui vartojamus vaistus (antiepilepsinius vaistus, pvz., fenitoiną, fenobarbitalį ir karbamazepiną). Kraujyje gali sumažėti valpro rūgšties koncentracija;
* rifampiciną (vaistą nuo bakterinių infekcijų). Kraujyje gali sumažėti valpro rūgšties koncentracija;
* felbamatą (vaistą, vartojamą epilepsijos gydymui). Kraujo plazmoje gali padidėti felbamato ir valpro rūgšties koncentracija;
* meflokviną (vaistą, vartojamą maliarijos gydymui ir profilaktikai). Šio vaisto vartojant kartu su Valproate sodium Sandoz gali prasidėti epilepsijos priepuoliai;
* vaistus, slopinančius tam tikrų kepenų fermentų aktyvumą (pvz., cimetidiną arba eritromiciną). Kraujyje gali padidėti valpro rūgšties koncentracija;
* karbapenemų grupės medžiagas (antibiotikus, vartojamus bakterinių infekcijų gydymui). Valpro rūgšties ir karbapenemų derinio reikia vengti, kadangi jis gali sumažinti natrio valproato poveikį;
* vaistus, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos kvetiapino. Šių vaistų vartojant kartu su Valproate sodium Sandoz gali padidėti hemogramos (bendro kraujo tyrimo) nenormalumų rizika;
* acetilsalicilo rūgštį (vaistą, vartojamą kraujo skystinimui ir skausmo malšinimui). Valpro rūgštis stiprina šio vaisto poveikį. Dėl toksinio poveikio kepenims rizikos acetilsalicilo rūgšties vartoti kartu su Valproate sodium Sandoz jaunesniems negu 3 metų vaikams nerekomenduojama;
* valproatą ir vaistus, kurių sudėtyje yra acetilsalicilo rūgšties. Kraujyje gali padidėti valproato koncentracija;
* kolestiraminą (vaistą, mažinantį cholesterolio kiekį). Gali sumažėti valproato absorbcija;
* vaistus, kuriuose yra estrogeno (įskaitant kai kurias kontaceptines tabletes); Jūsų kraujyje gali sumažėti valproato kiekis;
* tikėtina, kad Valproate sodium Sandoz nedaro įtakos hormoninės kontracepcijos („tablečių nuo pastojimo“) poveikiui;
* metamizolą (vaistą, vartojamą skausmui malšinti ir karščiavimui mažinti).

Kiti vaistai, kurie gali daryti įtaką Valproate sodium Sandoz poveikiui arba kurių veikimą gali paveikti Valproate sodium Sandoz yra preparatai, kurių sudėtyje yra viena iš šių veikliųjų medžiagų: proteazės inhibitoriai, tokie, kaip lopinaviras ir ritonaviras (vartojami gydyti nuo ŽIV), nimodipinas ir propofolis (vartojamas anestezijai).

**Valproate sodium Sandoz vartojimas su maistu ir gėrimais**

Maistas. Tablečių galima gerti 1 val. prieš valgį ar jo metu, bet visada tuo pačiu būdu, užsigeriant vandeniu (gaiviųjų gėrimų, prisotintų angliarūgšte, vartoti negalima). Manoma, kad absorbcijos laipsniui maistas reikšmingos įtakos nedaro.

Alkoholis. Vartoti Valproate sodium Sandoz kartu su alkoholiu nerekomenduojama, kadangi gali būti skatinamas priepuolių atsiradimas bei stiprinamas alkoholio poveikis.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

**Nėštumas**

**Svarbūs patarimai moterims**

*Bipolinis sutrikimas*

* Jei esate nėščia, turite nevartoti Valproate sodium Sandoz nuo bipolinio sutrikimo.
* Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris turite nevartoti Valproate sodium Sandoz nuo bipolinio sutrikimo, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu gydymo Valproate sodium Sandoz laikotarpiu. Nenutraukite Valproate sodium Sandoz vartojimo ar kontracepcijos, nepasitarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau.

*Epilepsija*

* Jei esate nėščia, turite nevartoti Valproate sodium Sandoz nuo epilepsijos, nebent joks kitas vaistas Jums nėra veiksmingas.
* Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, turite nevartoti Valproate sodium Sandoz nuo epilepsijos, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu gydymo Valproate sodium Sandoz laikotarpiu. Nenutraukite Valproate sodium Sandoz vartojimo ar kontracepcijos, neaptarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau.

Rizika, susijusi su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu (nepriklausomai nuo ligos, kuriai gydyti valproatas vartojamas)

* Jei planuojate pastoti ar esate nėščia, nedelsdama aptarkite tai su gydytoju.
* Valproato vartojimas nėštumo laikotarpiu yra susijęs su rizika. Kuo didesnė dozė, tuo didesnė rizika, tačiau kiekviena dozė yra susijusi su rizika.
* Vaistas gali sukelti sunkių apsigimimų ir turėti įtakos vaiko raidai ir augimui. Apsigimimai, apie kuriuos pranešta, yra įskilas stuburas (netinkamai susiformavę stuburo kaulai), veido ir kaukolės apsigimimai; širdies, inkstų, šlapimo takų ir lyties organų apsigimimai, galūnių defektai. Buvo pranešta apie klausos problemas ar kurtumą vaikams, kurių motinos nėštumo metu vartojo valproato.
* Jei vartojate valproato nėštumo metu, Jums, palyginti su kitomis moterimis, yra didesnė rizika susilaukti kūdikio su įgimtais defektais, kuriuos būtina gydyti. Kadangi valproatas vartojamas jau daug metų, žinoma, kad apsigimimų turi maždaug 10 iš 100 kūdikių, gimusių moterims, kurios vartoja valproato. Palyginimui, moterims, kurios neserga epilepsija, apsigimimų turi 2‑3 kūdikiai iš 100.
* Apskaičiuota, kad iki 30‑40 % ikimokyklinio amžiaus vaikų, kurių motinos vartojo valproato nėštumo metu, gali turėti ankstyvosios vaikystės raidos sutrikimų. Vaisto paveikti vaikai gali vėliau pradėti vaikščioti ir kalbėti, būti žemesnio intelekto nei kiti vaikai, jie gali turėti kalbos ir atminties sutrikimų.
* Vaikams, kurių motinos nėštumo laikotarpiu vartojo valproato, dažniau diagnozuojami autizmo spektro sutrikimai, taip pat yra tam tikrų duomenų, kad vaikams, kurių motinos nėštumo metu vartojo valproato, yra didesnė aktyvumo ir dėmesio sutrikimo (ADS) simptomų atsiradimo rizika.
* Labai retais atvejais vaikams, kurių motinos nėštumo metu varotojo natrio valproato, pasireiškia kraujo krešėjimo sutrikimas.
* Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, Jūsų gydytojas gali skirti valproato tik tuo atveju, jeigu joks kitas vaistas Jums nėra veiksmingas.
* Prieš skirdamas šį vaistą Jums, gydytojas turės paaiškinti, kas gali atsitikti Jūsų kūdikiui, jeigu vartodama valproatą pastosite. Jei vėliau nuspręsite, jog norite susilaukti kūdikio, nenutraukite vaisto vartojimo ir kontracepcijos metodo naudojimo nepasitarusi su savo gydytoju.
* Jei esate valproato vartojančio moteriškos lyties vaiko tėvas (motina) ar globėjas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją, vos tik valproato vartojančiam vaikui prasidės mėnesinės.
* Su savo gydytoju aptarkite folio rūgšties vartojimą bandant pastoti. Folio rūgštis gali sumažinti bendrąja įskilo stuburo riziką ir ankstyvo persileidimo galimybę, kuri būdinga visiems nėštumo atvejams. Vis dėlto nėra tikėtina, kad ji sumažins apsigimimų, susijusių su valproato vartojimu, riziką.

**Pasirinkite Jums tinkančią situaciją iš aprašytų toliau ir perskaitykite jai skirtą informaciją:**

* AŠ PRADEDU GYDYMĄ Valproate sodium Sandoz
* AŠ VARTOJU Valproate sodium Sandoz IR NEPLANUOJU PASTOTI
* AŠ VARTOJU Valproate sodium Sandoz IR PLANUOJU PASTOTI
* AŠ ESU NĖŠČIA IR VARTOJU Valproate sodium Sandoz

**AŠ PRADEDU GYDYMĄ Valproate sodium Sandoz**

Jei tai yra pirmasis kartas, kai Jums paskirtas Valproate sodium Sandoz, gydytojas Jums paaiškins, kokia rizika kiltų Jūsų negimusiam kūdikiui, jei pastotumėte. Jei Jūs esate vaisinga, turite būti tikra, kad naudojate veiksmingą kontracepcijos metodą visą gydymo Valproate sodium Sandoz laikotarpį be pertraukų. Pasitarkite su gydytoju ar kreipkitės į šeimos planavimo kliniką, jei Jums reikia konsultacijos dėl kontracepcijos.

**Svarbiausios žinutės**

* Prieš pradedant gydymą Valproate sodium Sandoz valproatu reikia atmesti nėštumo galimybę atlikus nėštumo testą, kurio rezultatą turi patvirtinti gydytojas.
* Turite naudoti veiksmingą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą visu gydymo Valproate sodium Sandoz laikotarpiu.
* Su gydytoju turite aptarti tinkamą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą. Gydytojas pateiks informacijos apie apsisaugojimą nuo nėštumo ir gali nusiųsti pas specialistą konsultacijai dėl pastojimo kontrolės.
* Jūs turėsite reguliariai (ne rečiau kaip kasmet) apsilankyti pas specialistą, turintį bipolinio sutrikimo ar epilepsijos gydymo patirties. Tokio apsilankymo metu gydytojas įsitikins, kad Jūs gerai žinote ir suprantate visą riziką bei patarimus, susijusius su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu.
* Pasakykite gydytojui, jei norite susilaukti kūdikio.
* Nedelsdama pasakykite gydytojui, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

**AŠ VARTOJU Valproate sodium Sandoz IR NEPLANUOJU PASTOTI**

Jei tęsiate gydymą Valproate sodium Sandoz tačiau neplanuojate susilaukti kūdikio, turite būti tikra, kad naudojate veiksmingą kontracepcijos metodą visą gydymo Valproate sodium Sandoz laikotarpį be pertraukų. Pasitarkite su gydytoju ar kreipkitės į šeimos planavimo kliniką, jei Jums reikia konsultacijos dėl kontracepcijos.

**Svarbiausios žinutės**

* Turite naudoti veiksmingą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą visu gydymo Valproate sodium Sandoz laikotarpiu.
* Su gydytoju turite aptarti tinkamą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą. Gydytojas pateiks informacijos apie apsisaugojimą nuo nėštumo ir gali nusiųsti pas specialistą konsultacijai dėl pastojimo kontrolės.
* Jūs turėsite reguliariai (ne rečiau kaip kasmet) apsilankyti pas specialistą, turintį bipolinio sutrikimo ar epilepsijos gydymo patirties. Tokio apsilankymo metu gydytojas įsitikins, kad Jūs gerai žinote ir suprantate visą riziką bei patarimus, susijusius su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu.
* Pasakykite gydytojui, jei norite susilaukti kūdikio.
* Nedelsdama pasakykite gydytojui, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

**AŠ VARTOJU Valproate sodium Sandoz IR PLANUOJU PASTOTI**

Jei planuojate pastoti, pirmiausia susiplanuokite vizitą pas gydytoją.

Nenutraukite Valproate sodium Sandoz vartojimo ar kontracepcijos, nepasitarusi su savo gydytoju.

Gydytojas patars, kaip elgtis toliau.

Valproato vartojusių moterų kūdikiams yra didelė apsigimimų ir raidos sutrikimų, galinčių sukelti sunkų neįgalumą, rizika. Gydytojas Jus gali nusiųsti specialisto, turinčio bipolinio sutrikimo ar epilepsijos gydymo patirties, konsultacijai, kad būtų anksti įvertintos alternatyvaus gydymo galimybės. Jūsų specialistas gali imtis tam tikrų priemonių, kad nėštumo eiga būtų kiek įmanoma sklandesnė ir bet kokia rizika Jums ir Jūsų dar negimusiam kūdikiui būtų kiek įmanoma mažesnė.

Jūsų specialistas gali nuspręsti pakeisti Valproate sodium Sandoz dozę, jį pakeisti kitu vaistu arba nutraukti gydymą Valproate sodium Sandoz dar gerokai prieš Jūsų pastojimą, kad užtikrintų ligos stabilumą.

Jeigu pastojote, Jūs būsite labai atidžiai stebima siekiant ir kontroliuoti Jūsų ligą, ir tikrinti dar negimusio vaiko raidą.

Su savo gydytoju aptarkite folio rūgšties vartojimą planuojant pastoti. Folio rūgštis gali sumažinti bendrą įskilo stuburo riziką ir ankstyvo persileidimo galimybę, kuri būdinga visiems nėštumo atvejams. Vis dėlto nėra tikėtina, kad ji sumažins apsigimimų, susijusių su valproato vartojimu, riziką.

**Svarbiausios žinutės**

* Nenutraukite Valproate sodium Sandoz vartojimo, kol to nenurodė gydytojas.
* Nenutraukite Valproate sodium Sandoz vartojimo ar kontracepcijos, nepasitarusi su savo gydytoju, ir kartu aptarkite planą, užtikrinantį, jog Jūsų būklė yra kontroliuojama ir rizika vaikui yra sumažinta.
* Pirmiausia suplanuokite susitikimą su savo gydytoju. Tokio apsilankymo metu gydytojas įsitikins, kad Jūs gerai žinote ir suprantate visą riziką bei patarimus, susijusius su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu.
* Gydytojas pabandys Jums vietoj Valproate sodium Sandoz skirti kitą vaistą arba sustabdys gydymą Valproate sodium Sandoz dar gerokai prieš Jūsų pastojimą.
* Suplanuokite skubų apsilankymą pas gydytoją, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

**AŠ ESU NĖŠČIA IR VARTOJU Valproate sodium Sandoz**

Nenutraukite Valproate sodium Sandoz vartojimo, jei to nenurodė gydytojas, nes Jūsų būklė gali pablogėti. Suplanuokite skubų apsilankymą pas gydytoją, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau.

Valproato vartojusių moterų kūdikiams yra didelė apsigimimų ir raidos sutrikimų, galinčių sukelti sunkų neįgalumą, rizika.

Gydytojas Jus gali nusiųsti specialisto, turinčio bipolinio sutrikimo ar epilepsijos gydymo patirties, konsultacijai, kad būtų anksti įvertintos alternatyvaus gydymo galimybės.

Išimtinėmis aplinkybėmis, kai gydymas Valproate sodium Sandoz yra vienintelė gydymo galimybė nėštumo laikotarpiu, Jūs būsite labai atidžiai stebima siekiant ir kontroliuoti Jūsų ligą, ir tikrinti dar negimusio vaiko raidą. Jūs ir Jūsų partneris turite būti konsultuojami ir palaikomi dėl valproato vartojimo nėštumo laikotarpiu.

Paklauskite gydytojo apie folio rūgšties vartojimą. Folio rūgštis gali sumažinti bendrą įskilo stuburo riziką ir ankstyvo persileidimo galimybę, kuri būdinga visiems nėštumo atvejams. Vis dėlto nėra tikėtina, kad ji sumažins apsigimimų, susijusių su valproato vartojimu, riziką.

**Svarbiausios žinutės**

* Suplanuokite skubų apsilankymą pas gydytoją, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.
* Nenutraukite Valproate sodium Sandoz vartojimo, kol to nenurodė gydytojas.
* Užtikrinkite, kad būtumėte nusiųsta specialisto, turinčio epilepsijos ar bipolinio sutrikimo gydymo patirties, konsultacijai, kad būtų įvertintos alternatyvaus gydymo galimybės.
* Jums turi būti išsamiai paaiškinta su Valproate sodium Sandoz vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusi rizika, įskaitant teratogeninį poveikį ir poveikį vaikų raidai.
* Užtikrinkite, kad būtumėte nusiųsti specialisto konsultacijai, kuris užtikrins prenatalinį stebėjimą, kad būtų galima nustatyti galimus apsigimimus.

[Šie toliau pateikti sakiniai turi būti adaptuoti pagal nacionalinius reikalavimus]

**Įsitikinkite, kad perskaitėte paciento vadovą, kurį gausite iš savo gydytojo. Jūsų gydytojas aptars metinę Rizikos Patvirtinimo Formą ir paprašys Jūsų ją pasirašyti ir jos laikytis. Jūs taip pat gausite iš vaistininko paciento kortelę, kad priminti Jums apie valproato rizikas nėštumo metu.**

**Žindymas**

Dalis natrio valproato išsiskiria su moters pienu. Jeigu Jūs ketinate žindyti, reikia labai rūpestingai apsvarstyti naudos ir šalutinio poveikio rizikos Jūsų kūdikiui santykį. Jūs galite žindyti savo kūdikį su sąlyga, jog jis bus stebimas, ar nepasireiškia šalutinis poveikis, pvz., mieguistumas, gėrimo sunkumai, vėmimas, į dėmes panašus odos kraujavimas.

Prieš vartojant bet kokio vaisto pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Valproate sodium Sandoz gali sukelti šalutinį poveikį, pvz., svaigulį, mieguistumą, snaudulį, kurie daro neigiamą įtaką Jūsų gebėjimui reaguoti. Į tai reikia atsižvelgti vairuojant ir valdant mechanizmus.

Pati epilepsija yra priežastis, dėl kurios minėtos veiklos metu reikia laikytis atsargumo, ypač jei Jums nebuvo ilgesnio besimptomio periodo. Iš anksto pasikonsultuokite su savo gydytoju.

Šį efektą gali sustiprinti sudėtinių vaistų nuo epilepsijos ar vaistų, kuriems būdingos raminamosios, miegą indukuojančios ir (arba) raumenis atpalaiduojančios savybės (benzodiazepinų) vartojimas.

**Svarbi informacija apie kai kurias Valproate sodium Sandoz sudėtyje esančias medžiagas**

**Valproate sodium Sandoz sudėtyje yra natrio**

Kiekvienoje šio vaisto tabletėje yra 49,2 mg natrio (pagrindinio valgomosios druskos komponento). Tai atitinka 2,5 % rekomenduojamo maksimalaus natrio kiekio, rekomenduojamo suvartoti per parą suaugusiam žmogui. Pasikalbėkite su savo gydytoju arba vaistininku, jeigu Jums ilgesnį laiką kasdien reikia 8 ar daugiau tablečių, ypač jeigu Jums yra patarta laikytis dietos, kurioje mažai druskos (natrio).

**3. Kaip vartoti Valproate sodium Sandoz**

Gydymą Valproate sodium Sandoz turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis epilepsijos ar bipolinio sutrikimo gydymo patirties.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas.

Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletes ar tabletės dalį reikia gerti nekramtytas užsigeriant stikline gryno vandens (gaiviųjų gėrimų, prisotintų angliarūgšte, vartoti negalima). Jeigu gydymo pradžioje ar jo metu atsiranda virškinimo trakto dirginimas, tabletes reikia gerti valgio metu arba po jo.

Valproate sodium Sandoz pailginto atpalaidavimo tabletę galima dalyti pusiau.

Jūsų gydytojas paskyrė, kiek Valproate sodium Sandoz tablečių Jūs turite vartoti.

Iš pradžių gydytojas paskirs vartoti mažesnę Valproate sodium Sandoz dozę ir lėtai ją didins, kol bus pasiekta optimaliausia Jums tinkanti dozė. Apskritai įprastinė dozė yra:

**Epilepsija**

Suaugusiems žmonėms ir vaikams

Iš pradžių reikia gerti 10‑20 mg natrio valproato /kg kūno svorio paros dozę. Ją reikia gerti per du ar daugiau kartų, geriau valgio metu (pvz., žmogui, sveriančiam 75 kg, kuriam paskirta 10 mg/kg kūno svorio paros dozė, reikėtų išgerti 1 ½ Valproate sodium Sandoz 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės per parą).

Prireikus paros dozę gydytojas gali kas savaitę didinti po 5‑10 mg/kg kūno svorio, kol pasireikš pageidaujamas efektas.

*Palaikomoji dozė*. Paprastai yra 20‑30 mg natrio valproato /kg kūno svorio per parą.

*Suaugę žmonės*. 9‑35 mg natrio valproato /kg kūno svorio per parą.

*Vaikai*. 15‑60 mg natrio valproato /kg kūno svorio per parą.

Optimali palaikomoji paros dozė paprastai geriama valgio metu iš karto arba padalinta į dvi vienkartines dozes.

Didžiausia paros dozė yra 60 mg natrio valproato /kg kūno svorio. Jos viršyti negalima.

Vaikai, kurių kūno svoris mažesnis negu 20 kg

Dozės titravimo metu reikia vartoti kitą valproato vaisto formą.

**Manija**

Paros dozę kiekvienam ligoniui individualiai turi nustatyti ir kontroliuoti gydantis gydytojas.

*Pradinė dozė*

Rekomenduojama pradinė paros dozė yra 750 mg.

*Vidutinė paros dozė*

Rekomenduojama paros dozė paprastai yra nuo 1000 mg iki 2000 mg.

Jeigu manote, jog Valproate sodium Sandoz veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Senyvi pacientai

Jūsų gydytojas gali nuspręsti pakoreguoti Jūsų dozę.

Pacientai, kuriems yra inkstų problemų

Jūsų gydytojas gali nuspręsti pakoreguoti Jūsų arba Jūsų vaiko dozę.

Gydymo trukmė

Jūsų gydytojas pasakys kiek laiko Jūs turite vartoti Valproate sodium Sandoz. Nenutraukite gydymo anksčiau nustatyto laiko, nes tokiu atveju liga gali pasikartoti.

**Ką daryti pavartojus per didelę Valproate sodium Sandoz dozę**

Išgėrus per didelį kiekį Valproate sodium Sandoz tablečių, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ar vaistininką.

Perdozavimo simptomai gali būti koma, kurios metu būna sumažėjęs raumenų įtempimas, refleksų susilpnėjimas, vyzdžių susiaurėjimas (miozė), žemas kraujo spaudimas, mieguistumas, metabolinė acidozė, natrio kiekio kraujyje padidėjimas, kvėpavimo ar širdies veiklos sutrikimas.

Be to, suvartojus didelę dozę ne tik suaugusiems žmonėms, bet ir vaikams būna kitokių nenormalių neurologinių trikdymų, pvz., padidėja polinkis traukuliams ir elgesio pokyčiams.

**Pamiršus pavartoti Valproate sodium Sandoz**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jeigu Jūs pamiršote išgerti dozę, ją galima išgerti vėliau, nebent neužilgo reikės gerti kitą dozę. Tokiu atveju vaisto reikia vartoti toliau taip, kaip įprasta.

**Nustojus vartoti Valproate sodium Sandoz**

Nepasitarus su gydytoju nutraukti gydymą Valproate sodium Sandoz jokiu būdu negalima.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami kreipkitės į gydyoją, jeigu pastebėjote bet kurį toliau išvardytą sunkų šalutinį poveikį – Jums gali būti reikalingas skubus medicininis gydymas.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* Kepenų pakenkimas. Jis gali būti labai sunkus, ypač vaikams, paprastai pasireiškia per pirmuosius 6 gydymo mėnesius. Yra svarbu tai anksti atpažinti. Kartais šie simptomai būna kartu su mieguistumu ir per dideliu amoniako kiekiu kraujyje. Tai galima atpažinti iš amoniako kvapo šlapime. Taip pat žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ dėl daugiau informacijos.
* Spontaninės kraujosruvos ar kraujavimas dėl kraujo plokštelių skaičiaus sumažėjimo (trombocitopenija). Tai pasireiškia dažniau moterims ir senyviems žmonėms.
* Ekstrapiramidiniai sutrikimai, kurie gali būti negrįžtami (judesių sutrikimai, tokie, kaip stingulys, drebėjimas ar nenormalūs nevalingi burnos ir liežuvio judesiai).
* Letargijos ir nejudrumo būsena su sumažėjusia reakcija į stimuliaciją (stuporas), stiprus mieguistumas ir miegustumas, po kurio Jūs galite tapti nesąmoningas. Tai kartais būna kartu su daugiau epilepsijos priepuolių. Šie simptomai paprastai pasireiškia, jeigu Jūs staiga suvartojate didesnę dozę arba epilepsijai gydyti tuo pačiu laiku vartojate įvairių vaistų (ypač fenobarbitalio ar topiramato).

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* Kasos uždegimas (pankreatitas). Šis šalutinis poveikis gali būti sunkus. Jo metu gali būti pykinimas, vėmimas ir intensyvus skausmas viršutinėje pilvo dalyje, kuris plinta į nugarą.
* Sunki alerginė reakcija, kuri sukelia veido ar gerklės patinimą (angioneurozinė edema).
* Sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis su padidėjusiu imlumu infekcijoms (leukopenija).
* Sindromas, kurio metu dėl pernelyg didelio antidiurezinio hormono atpalaidavimo organizme sulaikoma per daug skysčio; dėl to tampa per mažas natrio kiekis kraujyje ir gali pasireikšti sumišimas.
* Inkstų nepakankamumas.
* Priepuolių pasunkėjimas.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* Sunki padidėjusio jautrumo reakcija, pasireiškianti (dideliu) karščiavimu, raudonomis odos dėmėmis, odos pūslėmis arba odos lupimusi, sąnarių skausmu ir (arba) akių uždegimu (Stivenso‑Džonsono [*Stevens-Johnson*] sindromas, toksinė epidermio nekrolizė).
* Vaisto sukelta padidėjusio jautrumo reakcija, vadinamasis *DRESS* sindromas, pasireiškiantis odos išbėrimu, karščiavimu, limfmazgių padidėjimu ir galimu kitų organų pažeidimu.
* Kaulų čiulpų slopinimas gali sukelti didelius bendro kraujo tyrimo rodmenų pokyčius, tokius, kaip eritrocitų aplazija ir baltųjų kraujo ląstelių stoka, dėl kurios staiga padidėja temperatūra, pasireiškia stiprus gerklės skausmas ir burnoje atsiranda pūlinėlių (agranulocitozė).
* Hipotirozė (per mažas skydliaukės aktyvumas, dėl kurio gali atsirasti nuovargis ar padidėti svoris).
* Autoimuninė liga, pasireiškinti odos išbėrimu ir sąnarių uždegimu (sisteminė raudonoji vilkligė).
* Apsunkintas kvėpavimas ir skausmas dėl plaučių skysčio drenažo (pleuros eksudacija).
* Nenormalus raumenų irimas, kuris gali sukelti inkstų problemų (rabdomiolizė).

Pasakykite gydyojui, jeigu pasunkėja arba trunka ilgiau negu kelias paras bet kuris toliau išvardytas šalutinis poveikis:

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* Nevaldomas drebulys (tremoras).
* Pykinimas (tai dažnai pasireiškia gydymo pradžioje ir paprastai praeina per kelias dienas).

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* Anemija.
* Per mažas natrio kiekis kraujyje.
* Padidėjęs jautrumas (alerginė reakcija).
* Sumišimas.
* Agresyvi elgsena, susijaudinimas, dėmesio sutrikimas (šie šalutiniai poveikiai daugiausia pasireiškia vaikams).
* Matymas ar girdėjimas realiai neegzistuojančių dalykų (haliucinacijos).
* Svaigulys.
* Priepuoliai.
* Galvos skausmas.
* Mieguistumas.
* Atminties pablogėjimas.
* Nevaldomi greiti akių judesiai (nistagmas).
* Klausos netekimas (laikinas arba nuolatinis).
* Kraujavimas.
* Skausmas viršutinėje pilvo dalyje, viduriavimas, vėmimas.
* Dantenų patinimas arba uždegimas, burnos gleivinės uždegimas (stomatitas).
* Plaukų slinkimas.
* Nago ir nago guolio sutrikimai.
* Nereguliarios mėnesinės, skausmingos mėnesinės.
* Svorio padidėjimas (taip pat žr. skyrių „Kaip vartoti Valproate sodium Sandoz“), svorio sumažėjimas.
* Šlapimo nelaikymas.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* Visų kraujo ląstelių rūšių sumažėjimas (pancitopenija).
* Padidėjęs vyriškų hormonų kiekis, sukeliantis per didelį kūno ir veido plaukų augimą (hirsutizmą), vyrišką išvaizdą moterims (virilizmą), aknę, plaukų slinkimą, vyriškų hormonų kiekio padidėjimą.
* Nuovargis, energijos stoka.
* Koma.
* Smegenų liga, kuriai būdingi priepuoliai ir sąmonės netekimas (encefalopatija).
* Laikini Parkinsono ligos simptomai (raumenų drebėjimas, judesių sutrikimas, vadinamas kaukės pavidalo veidas ir kt.).
* Koordinacijos sutrikimas (ataksija), pvz., vaikščiojimas lyg apsvaigus.
* Dilgčiojimas ar nutirpimas (parestezija).
* Odos kraujagyslių uždegimas (odos vaskulitas).
* Plaukų sutrikimai (įskaitant nenormalią plauko struktūrą, plaukų spalvos pokyčius, nenormalų plaukų augimą).
* Odos išbėrimas.
* Išnykusios mėnesinės.
* Skysčio susikaupimas rankose ir kojose (periferinė edema).
* Žema kūno temperatūra.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* VIII krešėjimo faktoriaus stoka.
* Raudonojo kraujo pigmento formavimo sutrikimo sukelta liga (porfirija).
* Padidėjęs amoniako kiekis kraujyje (hiperamonemija).
* Nutukimas.
* Nenormali elgsena, nerimavimas ir (arba) per didelis aktyvumas, mokymosi sutrikimas (šie šalutiniai poveikiai daugiausia pasireiškia vaikams).
* Laikinas protinis nuosmukis, susijęs su laikinu smegenų sumažėjimu, pažintinės funkcijos sutrikimas.
* Vaizdo dvejinimasis.
* Odos išbėrimas raudonomis, šlapiuojančiomis netaisyklingomis dėmėmis (daugiaformė eritema).
* Nevalingas šlapinimasis miego metu naktį.
* Fanconi sindromas.
* Inkstų uždegimas.
* Policistinės kiaušidės.
* Vyrų nevaisingumas.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

• Krūtų padidėjimas vyrams (ginekomastija).

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

• Padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis (limfocitozė).

• Kraujavimo laiko pailgėjimas dėl krešulių formavimosi sutrikimo ir (arba) tam tikros kraujo plokštelių ligos (VIII/Von Wilebrand faktoriaus trūkumas).

* Virškinimo trakto sutrikimai (šie dažniausiai būna trumpalaikiai ir atsiranda pradedant gydymą).
* Vidurių užkietėjimas.
* Sumažėjęs arba padidėjęs apetitas.
* Apatija (kombinuotojo gydymo su kitais vaistais nuo epilepsijos atveju).
* Raminamasis poveikis.
* Įgimti nenormalumai ir vystymosi sutrikimai kūdikiams, kurių motinos nėštumo metu gėrė šio vaisto. Taip pat žr. 2 skyriuje „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“ dėl daugiau informacijos).

Gauta pranešimų apie kaulų sutrikimus, įskaitant kaulo retėjimą (osteopeniją, osteoporozę) ir kaulų lūžius. Jeigu esate ilgą laiką gydomas vaistais nuo epilepsijos, jeigu Jums anksčiau buvo osteoporozė arba jeigu Jūs vartojate steroidų, turite pasikonsultuoti su savo gydytoju.

Jeigu bet kuris šalutinis poveikis pasunkėjo arba pastebėjote kokį nors šiame pakuotės lepelyje neišvardytą šalutinį poveikį, prašome pranešti gydytojui arba vaistininkui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Valproate sodium Sandoz**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Valproate sodium Sandoz sudėtis**

*- Veikliosios medžiagos* yra natrio valproatas ir valpro rūgštis.

Valproate sodium Sandoz 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Vienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 333 mg natrio valproato ir 145 mg valpro rūgšties (kartu atitinkančių 500 mg natrio valproato).

- Pagalbinės medžiagos: koloidinis bevandenis silicio dioksidas, koloidinis hidratuotas silicio dioksidas, etilceliuliozė, hipromeliozė, sacharino natrio druska (E954), makrogolis 6000, metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimero 30 % dispersija, talkas, titano dioksidas (E171).

**Valproate sodium Sandoz išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Valproate sodium Sandoz pailginto atpalaidavimo tabletės yra baltos, pupelės formos, su laužimo įranta ant abiejų pusių.

Valproate sodium Sandoz pailginto atpalaidavimo tabletės tiekiamos kartono dėžutėmis, kurių kiekvienoje yra aliuminio/aliuminio lizdinės plokštelės.

Pakuotės dydis:

20, 30, 50, 60, 90, 100 arba 200 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovėnija

*Gamintojai*

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben

Vokietija

arba

LEK S.A.

Ul.Podlipie 16

95-010 Strykow

Lenkija

arba

LEK S.A.

Ul.Domaniewska 50C

02-672 Warsaw

Lenkija

arba

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių g. 3A

LT-09312 Vilnius

Tel. +370 5 2636 037

El. paštas: info.lithuania@sandoz.com

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| Belgija | Valproate Sandoz |
| Čekija, | Valproat Chrono Sandoz |
| Suomija | Valproat Sandoz |
| Vokietija | Valproat - 1A Pharma |
| Estija, Lietuva | Valproate sodium Sandoz |
| Lenkija | VALPROLEK 500 |
| Nyderlandai | Natriumvalproaat Sandoz Chrono |
| Slovakija | Valproát chrono Sandoz |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-27.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.