

- Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Depakine 300 mg/ml solution buvable

Depakine 300 mg/5 ml sirop

Depakine Enteric 150 mg – 300 mg – 500 mg comprimés gastro-résistants
(valproate de sodium)

Depakine Chrono 300 mg – 500 mg comprimés à libération prolongée
(valproate de sodium et acide valproïque)

MISE EN GARDE

Le valproate peut provoquer des malformations et des troubles du développement psycho-moteur chez l'enfant s'il est pris pendant la grossesse. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant votre traitement.

Votre médecin discutera de cela avec vous mais vous devez suivre les conseils donnés à la rubrique 2 de cette notice.

Contactez immédiatement votre médecin si vous devenez enceinte ou pensez que vous pouvez l'être.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Depakine et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Depakine
3. Comment utiliser Depakine
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Depakine
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DEPAKINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Depakine est un antiépileptique.

Depakine est indiqué pour traiter différents types d'épilepsie (maladie convulsive), tant chez le nourrisson et l'enfant que chez l'adolescent et l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DEPAKINE

N'utilisez jamais Depakine

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez ou avez eu :
 - une hépatite aiguë ou chronique (inflammation du foie s'accompagnant d'une jaunisse) ou si quelqu'un de votre famille proche souffre ou a souffert d'une hépatite.
 - des antécédents personnels ou familiaux d'hépatite sévère, notamment suite à la prise d'un médicament,
 - une porphyrie hépatique (une maladie métabolique rare provenant d'un trouble de la fabrication du pigment rouge du sang).
- Si vous avez un problème génétique causé par un trouble mitochondrial (par ex. le syndrome d'Alpers-Huttenlocher).

Si vous pensez être dans l'une de ces situations ou en cas de doute, consultez votre médecin avant de prendre Depakine.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Depakine.

- Vous savez qu'il y a un problème génétique causé par un trouble mitochondrial dans votre famille.
- Si vous observez une augmentation de la fréquence ou de la gravité des crises d'épilepsie, ou un nouveau type de crises d'épilepsie alors que vous prenez Depakine, **vous devez immédiatement consulter votre médecin.**
- si vous devez subir une intervention chirurgicale, il est nécessaire d'avertir le chirurgien que vous prenez Depakine.
- si, surtout durant les six premiers mois du traitement, vous vous sentez brutalement sévèrement malade et que vous présentez les symptômes éventuels suivants : vomissements répétés, fatigue extrême, douleur abdominale, somnolence, faiblesse, perte d'appétit, douleur à l'estomac, nausées, jaunisse (coloration jaune de la peau et du blanc des yeux), gonflement des jambes, aggravation de votre épilepsie ou sensation générale de malaise. Dans ce cas, **consultez immédiatement votre médecin** car Depakine peut induire des lésions au niveau du foie chez un très faible nombre de patients.
- si vous avez des douleurs abdominales brutales, **vous devez consulter immédiatement votre médecin** car Depakine peut rarement induire des lésions au niveau du pancréas.
- si vous souffrez de troubles du métabolisme, en particulier d'un trouble enzymatique héréditaire, tels qu'un trouble du cycle de l'urée, vu le risque d'augmentation des taux d'ammonium dans votre sang.
- si votre poids augmente, car votre appétit peut augmenter avec la prise de Depakine.

Closing CcDs v13&14&15 & v18 & 20 & drank
Base : PSUSA 18/03/2016 & warning outer box

- il est possible que votre médecin estime nécessaire de réaliser des analyses sanguines régulières : dosage des taux sanguins de valproate, tests de fonction hépatique (surtout pendant les six premiers mois du traitement), numération des cellules sanguines.
- si vous avez spontanément des hématomes (« bleus ») ou des saignements ou si vous prenez Depakine en même temps que certains médicaments empêchant la coagulation (inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire, anticoagulants). Dans ce cas, faites contrôler votre sang par un médecin.
- si vous souffrez d'un lupus érythémateux disséminé (une maladie auto-immune rare)
- si vous souffrez d'une altération de la fonction rénale (insuffisance rénale), la dose doit être réduite
- si vous souffrez d'un diabète, la prise de Depakine peut fausser l'interprétation de certains tests.
- si vous souhaitez tomber enceinte ou si vous êtes enceinte : veuillez lire attentivement la rubrique « Grossesse ».
- si vous souffrez du SIDA, dites-le à votre médecin avant de prendre ce médicament.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation d'autres médicaments ».
- Des pensées autodestructrices ou suicidaires ont été observées chez un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques tels que le valproate de sodium et l'acide valproïque. Si vous avez ce type de pensées, contactez immédiatement votre médecin.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

Si votre enfant est traité par Depakine, faites particulièrement attention

- si, surtout durant les six premiers mois du traitement, votre enfant devient soudainement sévèrement malade et présente les symptômes éventuels suivants : vomissements répétés, fatigue extrême, douleur abdominale, somnolence, faiblesse, perte d'appétit, douleur à l'estomac, nausées, jaunisse (coloration jaune de la peau et du blanc des yeux), gonflement des jambes, aggravation de l'épilepsie ou sensation générale de malaise. **Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin** car Depakine peut induire des lésions au niveau du foie chez un très faible nombre de patients.
- si votre enfant a moins de 3 ans et qu'il prend également d'autres antiépileptiques en plus de Depakine, ou si votre enfant a une autre maladie neurologique ou du métabolisme ou s'il présente des formes sévères d'épilepsie.
- **Attention avec l'aspirine !** Si votre enfant a moins de 3 ans, ne lui donnez jamais Depakine en même temps que de l'aspirine (acide acétylsalicylique) ou des produits apparentés à l'aspirine.

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Depakine

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Depakine peut influencer l'action de différents médicaments et inversement, certains médicaments peuvent influencer l'action de Depakine. Les médicaments concernés sont :

- les neuroleptiques (médicaments utilisés pour traiter des troubles psychologiques)

-
- les médicaments utilisés pour traiter la dépression (inhibiteurs de la monoamine oxydase, antidépresseurs)
 - les benzodiazépines utilisées comme somnifères ou pour traiter l'anxiété, telles que le clonazépam
 - les autres médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, tels que le phénobarbital, la phénytoïne, la primidone, la lamotrigine, la carbamazépine, le felbamate et le topiramate.
 - zidovudine (médicament utilisé pour traiter les infections à VIH et le SIDA)
 - méfloquine (médicament utilisé pour le traitement et la prévention de la malaria)
 - les salicylés (aspirine) ; voir également rubrique « Si votre enfant est traité par Depakine, faites particulièrement attention »
 - phénylbutazone (médicament anti-inflammatoire)
 - acides gras (utilisés comme acides gras alimentaires)
 - les anticoagulants (médicaments utilisés pour empêcher la formation de caillots sanguins)
 - cimétidine (médicament utilisé pour traiter les ulcères de l'estomac)
 - érythromycine, rifampicine (antibiotiques).
 - propofol (utilisé en cas d'anesthésie)

En particulier, informez votre médecin ou le personnel soignant si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Agents carbapénèmes (antibiotiques utilisés pour traiter des infections bactériennes). L'association d'acide valproïque et de carbapénèmes doit être évitée car cela peut diminuer l'effet du valproate de sodium.

Depakine peut influencer l'effet de ces médicaments et d'autres médicaments, ou ces médicaments peuvent influencer l'effet de Depakine. Il est possible que vous ayez besoin d'une autre dose de Depakine ou que vous deviez prendre d'autres médicaments. Votre médecin ou votre pharmacien vous conseillera à ce sujet.

Depakine avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise de boissons alcoolisées est fortement déconseillée pendant le traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte ou en âge de procréer sauf indication contraire de votre médecin.

Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement.

Conseil important à l'attention des femmes

- Le valproate peut avoir des effets délétères sur l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse.

- Le valproate expose à un risque s'il est pris pendant la grossesse. Plus la dose est élevée, plus les risques sont importants ; toutefois, toutes les doses exposent à ce risque.
- Il peut provoquer de graves malformations et nuire au développement psycho-moteur de l'enfant. Les malformations rapportées incluent le *spina bifida* (malformation osseuse de la colonne vertébrale), des malformations de la face, du crâne, du cœur, des reins, des voies urinaires et des organes génitaux ainsi que des atteintes des membres
- Des troubles de la coagulation, des faibles taux de glucose dans le sang et un dysfonctionnement de la glande thyroïde peuvent également se produire chez les nouveau-nés des mères qui ont utilisé Depakine pendant la grossesse.
- Si vous prenez du valproate pendant la grossesse, vous avez un risque plus élevé que les autres femmes d'avoir un enfant atteint de malformations nécessitant un traitement médical. Le valproate étant utilisé depuis de nombreuses années, il est établi que près de 10 bébés sur 100 nés de mères sous valproate présentent des malformations, contre 2 à 3 bébés sur 100 nés de mères non épileptiques.
- On estime que jusqu'à 30 à 40 % des enfants d'âge préscolaire dont les mères ont pris du valproate pendant la grossesse peuvent avoir des problèmes de développement psycho-moteur dans leur petite enfance. Les enfants concernés peuvent marcher et parler plus tardivement, avoir des capacités intellectuelles plus faibles que les autres enfants et avoir des difficultés de langage et de mémoire.
- Les troubles appartenant au spectre de l'autisme sont plus souvent diagnostiqués chez les enfants exposés au valproate et des preuves indiquent que les enfants sont plus susceptibles de développer les symptômes du trouble de déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH).
- Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin ne vous prescrira le valproate qu'en cas d'échec des autres traitements.
- Avant de vous prescrire ce médicament, votre médecin vous aura expliqué les risques possibles pour votre bébé en cas de grossesse pendant la prise de valproate. Si vous envisagez une grossesse par la suite, vous ne devez pas interrompre votre traitement sans en avoir parlé avec votre médecin et convenu d'un autre traitement si cela est possible.
- Si vous essayez d'avoir un enfant, interrogez votre médecin sur la prise d'acide folique. L'acide folique pourrait diminuer le risque général de *spina bifida* et de fausse couche

précoce possible au cours de toute grossesse. Néanmoins, il est peu probable qu'il diminue le risque de malformations liées à l'utilisation de valproate.

PREMIERE-PRESCRIPTION

S'il s'agit de votre première prescription de valproate, votre médecin vous aura expliqué les risques pour l'enfant à naître en cas de grossesse. Une fois que vous serez en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant votre traitement. Pour obtenir des conseils sur la contraception, adressez-vous à votre médecin ou à un centre de planning familial.

Messages clés :

- Assurez-vous d'utiliser une méthode de contraception efficace.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, signalez-le immédiatement à votre médecin.

POURSUITE DU TRAITEMENT ET ABSENCE DE DESIR DE GROSSESSE

Si vous continuez votre traitement par le valproate mais que vous n'envisagez pas une grossesse, assurez-vous d'utiliser une contraception efficace. Pour obtenir des conseils sur la contraception, adressez-vous à votre médecin ou à un centre de planning familial.

Messages clés :

- Assurez-vous d'utiliser une méthode de contraception efficace.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, signalez-le immédiatement à votre médecin.

POURSUITE DU TRAITEMENT ET GROSSESSE ENVISAGEE

Si vous continuez votre traitement par le valproate et que vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas interrompre votre traitement par le valproate ou votre contraceptif avant d'en avoir parlé avec votre médecin. Avant une grossesse, vous devez discuter avec votre médecin de façon à pouvoir mettre en place les mesures nécessaires pour que votre grossesse se déroule au mieux et que les risques pour vous et l'enfant à naître soient réduits au minimum.

Votre médecin peut décider de modifier la dose de valproate ou vous prescrire un autre médicament avant que vous n'essayiez de concevoir.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, vous serez suivie étroitement, à la fois pour le traitement de votre maladie et la surveillance du développement de l'enfant à naître.

Si vous envisagez une grossesse, interrogez votre médecin sur la prise d'acide folique. L'acide folique pourrait diminuer le risque général de *spina bifida* et de fausse couche possible au cours de toute grossesse. Néanmoins, il est peu probable qu'il diminue le risque de malformations liées à l'utilisation du valproate.

Messages clés :

- N'arrêtez pas votre contraception avant d'en avoir discuté avec votre médecin et convenu d'un traitement pour contrôler votre épilepsie/trouble bipolaire et réduire les risques pour votre bébé.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, signalez-le immédiatement à votre médecin.

GROSSESSE NON PRÉVUE PENDANT LA POURSUITE DU TRAITEMENT

Les bébés nés de mères traitées par le valproate présentent un risque important de malformations et de troubles du développement qui peuvent se révéler lourdement handicapants. Si vous prenez du valproate et pensez être enceinte, contactez immédiatement votre médecin. N'arrêtez pas votre traitement sans que votre médecin vous l'ait demandé.

Interrogez votre médecin sur la prise d'acide folique. L'acide folique peut diminuer le risque général de *spina bifida* et de fausse couche précoce inhérent à toute grossesse. Néanmoins, il est peu probable qu'il diminue le risque de malformations associées à l'utilisation du valproate.

Messages clés :

- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, signalez-le immédiatement à votre médecin.
- N'arrêtez pas votre traitement sans que votre médecin ne vous l'ait demandé.

Assurez-vous d'avoir lu le carnet à l'attention du patient et d'avoir signé le formulaire de consentement qui vous sera remis par votre médecin ou votre pharmacien.

Allaitement

Depakine est excrété dans le lait maternel à une concentration faible. Des troubles hématologiques ont été observés chez des nouveau-nés/nourrissons allaités par des femmes sous traitement.

Votre médecin décidera avec vous de suspendre l'allaitement ou de suspendre le traitement par /ne pas utiliser Depakine en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Des cas d'aménorrhée, d'ovaires polykystiques et d'augmentation des taux de testostérone ont été rapportés chez des femmes traitées avec Depakine. L'administration de depakine peut également nuire à la fertilité chez l'homme. Les cas rapportés indiquent que les troubles de la fertilité sont réversibles après l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Chez certaines personnes, Depakine peut induire une somnolence et des étourdissements, surtout au début du traitement ou en cas d'utilisation simultanée d'autres antiépileptiques ou de benzodiazépines (médicaments ayant des propriétés calmantes, sédatives et/ou relaxantes au niveau musculaire).

Vérifiez vos réactions à Depakine avant de conduire un véhicule, d'utiliser une machine ou d'accomplir toute autre tâche pouvant s'avérer dangereuse si vous êtes somnolent(e) ou si vous avez des étourdissements.

Depakine sirop contient du sorbitol (E420) et du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Depakine sirop contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. COMMENT UTILISER DEPAKINE

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Veillez à consulter régulièrement votre médecin.

Ces consultations sont très importantes dans le cas où la dose de Depakine doit être adaptée. Si aucune amélioration ne survient, consultez à nouveau votre médecin.

Le traitement par Depakine doit être instauré et surveillé par un médecin spécialiste dans le traitement de l'épilepsie.

Votre médecin vous prescrira la dose exacte la plus adaptée à votre situation.

Lorsqu'on débute un traitement par Depakine, la dose optimale sera déterminée de manière progressive, par étapes de quelques jours. Si vous prenez déjà d'autres antiépileptiques, il faut réduire progressivement leur prise jusqu'à un éventuel arrêt.

Compte tenu du dosage et de la taille des comprimés gastro-résistants et des comprimés à libération prolongée, Depakine Enteric 500 et Depakine Chrono 500 sont exclusivement destinés aux adultes et aux enfants pesant plus de 25 kg.

La dose recommandée est de :

Prenez Depakine sirop, solution buvable et Enteric comprimés gastro-résistants 3 à 4 fois par jour.

Prenez Depakine Chrono 1 à 2 fois par jour. Une seule prise par jour est possible en cas d'épilepsie bien contrôlée, à une dose quotidienne de 20 à 30 mg/kg.

Mode d'administration :

Exclusivement destiné à un usage oral.

Ne divisez pas le comprimé s'il n'y a pas de barre de cassure.

Indépendamment de la forme utilisée, prenez Depakine de préférence pendant les repas.

Avalez les comprimés gastro-résistants et les comprimés à libération prolongée sans les mâcher.

Diluez la solution buvable dans un demi-verre d'eau non pétillante, sucrée de préférence.

Durée du traitement :

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Depakine. N'arrêtez pas brutalement votre traitement car cela pourrait causer une aggravation de la maladie.

N'arrêtez pas prématurément votre traitement car le médicament doit se prendre pendant une longue période.

Si vous avez utilisé plus de Depakine que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Depakine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes que vous pouvez observer dépendent de la dose ingérée. Ils peuvent varier d'une simple somnolence à un coma plus ou moins profond. Dans tous les cas, il est absolument nécessaire d'avertir votre médecin, qui déterminera le traitement à administrer.

Si vous oubliez d'utiliser Depakine

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Suivez scrupuleusement les instructions de votre médecin. Si vous avez oublié plusieurs doses, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Depakine

N'arrêtez pas le traitement par Depakine et ne modifiez pas la dose sans consulter d'abord votre médecin. Si vous arrêtez le traitement sans l'avis de votre médecin, votre état peut s'aggraver.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ils sont rarement sévères et ne sont généralement pas malins. Ils sont habituellement réversibles. Il est possible que vous nécessitez un traitement médical en cas de certains effets indésirables :

- Nausées et douleur à l'estomac, douleurs épigastriques, diarrhée surtout au début du traitement, inflammation du pancréas (peu fréquent)
- Modification de l'appétit, prise de poids

- Tremblements, sédation, somnolence, démarche instable, mouvements incontrôlés, salivation excessive, nystagmus (mouvement rythmique involontaire du globe oculaire), mémoire diminuée, confusion, maux de tête, encéphalopathie (maladie du cerveau), convulsions, coma, troubles de la sensibilité, parkinsonisme réversible, démence réversible (rare)
- Surtout chez l'enfant : excitation, agressivité, troubles de l'attention et, rarement, comportement anormal, hyperactivité et/ou troubles de l'apprentissage.
- Réactions cutanées telles qu'une éruption cutanée, réactions d'hypersensibilité, décoloration multiple de la peau (rare), gangrène de la couche supérieure de la peau (rare), syndrome de Stevens-Johnson (caractérisé notamment par de petites vésicules sur certaines muqueuses) (rare), syndrome DRESS (caractérisé par un érythème accompagné par de la fièvre et des anomalies pour différents tests sanguins) (rare)
- Dommages hépatiques
- Excrétion de liquide à hauteur des poumons
- Troubles de l'ongle et du lit de l'ongle (fréquent)
- Obésité (rare)
- Perte de cheveux temporaire ou en fonction de la dose
- Règles irrégulières ou absence de règles
- Perte d'audition
- Des affections osseuses ont été observées dont l'ostéopénie, l'ostéoporose (diminution de la masse osseuse) et des fractures. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments de manière prolongée contre l'épilepsie, avez des antécédents d'ostéoporose ou prenez des stéroïdes
- Lupus erythematosus dispersé sur le corps entier (rare, les symptômes possibles sont notamment un érythème en forme de papillon sur les joues et/ou le nez, un érythème sur des parties du corps qui sont exposées au soleil, de petits ulcères dans la bouche ou le nez, des articulations douloureuses ou gonflées, de la fièvre, des ganglions lymphatiques gonflés)
- Rétention de liquide dans les pieds et les jambes (œdème)
- Problèmes au niveau des reins avec perte de substances essentielles (syndrome de Fanconi) (rare), incontinence durant la nuit (énurésie) (rare)
- Stérilité masculine (rare)
- Syndrome de l'ovaire polycystique (plusieurs kystes à hauteur des ovaires) (rare) favorisé par la prise de poids
- Troubles sanguins (p. ex. réduction du nombre de globules rouges ou de plaquettes sanguines), troubles de la coagulation (rare), fonction diminuée ou perturbée de la moelle osseuse (rare)
- Saignements, inflammation des vaisseaux sanguins
- Dysfonctionnement de la thyroïde (rare)
- Hyperammoniémie (augmentation des taux sanguins d'ammonium) (rare)
- Hyponatriémie (diminution de la teneur en sodium (sel) dans le sang)
- Élévation des taux de certaines enzymes (notamment enzymes du foie)

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces effets indésirables sévères.

Vous pourriez nécessiter une aide médicale urgente en cas de :

- Modifications du niveau de conscience, comportements étranges associés ou non à des crises plus fréquentes ou plus sévères, perte de dynamisme, en particulier si vous prenez simultanément du phénobarbital et du topiramate ou en cas d'augmentation brutale de la dose de Depakine.
- Augmentation de la fréquence ou de la gravité des crises ou apparition d'un autre type de crises d'épilepsie.
- Vomissements répétés, fatigue extrême, douleur abdominale, somnolence, faiblesse, perte d'appétit, douleur aiguë à l'estomac, nausées, jaunisse (coloration jaune de la peau et du blanc des yeux), gonflement des jambes, aggravation de l'épilepsie ou sensation générale de malaise. Ce sont les symptômes d'une hépatite (inflammation du foie).
- Troubles de la coagulation.
- Hématomes (bleus) ou saignements spontanés.
- Formation de vésicules avec desquamation de la peau.
- Réduction sévère du nombre de globules blancs ou insuffisance de la moelle osseuse, se manifestant parfois par une fièvre et des difficultés respiratoires
- Confusion pouvant être induite par une baisse des taux de sodium dans le sang
- Œdème allergique s'accompagnant de taches douloureuses et de démangeaisons (généralement autour des yeux, des lèvres, dans la gorge et parfois sur les mains et les pieds)
- Syndrome s'accompagnant d'une éruption cutanée médicamenteuse, d'une fièvre et de ganglions lymphatiques gonflés et éventuellement d'une atteinte d'autres organes.
- Troubles extrapyramidaux (salivation excessive, mouvements anormaux et rigidité musculaire).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DEPAKINE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Sirop et comprimés à libération prolongée : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Solution buvable : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler

Comprimés gastro-résistants : à conserver à l'abri de l'humidité, à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur la boîte, le flacon ou la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Depakine

Depakine solution buvable

La substance active est le valproate de sodium, 300 mg par ml.

Les autres composants sont : arôme d'orange - saccharine sodique - hydroxide de sodium - eau purifiée.

Depakine sirop

La substance active est : valproate de sodium, 300 mg par 5 ml.

Les autres composants sont : sorbitol (E420) – saccharine sodique – parahydroxybenzoate de méthyle (E218)– parahydroxybenzoate de propyle (E216) – saccharose – arôme cerise (dérog. 42/621) Colorant : rouge cochenille – eau purifiée.

Depakine Enteric 150 mg comprimés gastro-résistants

La substance active est le valproate de sodium, 150 mg.

Les autres composants sont : Noyau du comprimé : povidone K90 – silicate de calcium hydraté – talc – stéarate de magnésium Enrobage : acide méthacrylique et polymère de méthacrylate de méthyle – talc – diéthylphtalate – hydroxypropylcellulose – dioxyde de titane – acétophtalate de cellulose. Colorant : laque d'indigotine (E 132).

Depakine Enteric 300 mg comprimés gastro-résistants

La substance active est le valproate de sodium, 300 mg.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : povidone K90 – silicate de calcium hydraté – talc – stéarate de magnésium. Enrobage : acide méthacrylique et polymère de méthacrylate de méthyle – talc – diéthylphtalate – hydroxypropylcellulose – dioxyde de titane – acétophtalate de cellulose.

Depakine Enteric 500 mg comprimés gastro-résistants

La substance active est le valproate de sodium, 500 mg.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : povidone K90 – silicate de calcium hydraté – talc – stéarate de magnésium. Enrobage : acide méthacrylique et polymère de méthacrylate de méthyle – talc – diéthylphtalate –

hydroxypropylcellulose – dioxyde de titane – acétophtalate de cellulose. Colorants : oxyde de fer jaune – laque de jaune de quinoléine (E 104) – laque d'érythrosine (E 127).

Depakine Chrono 300 mg comprimés sécables à libération prolongée

Les substances actives sont : valproate de sodium 200 mg et acide valproïque 87 mg (= valproate de sodium 100 mg).

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : éthylcellulose – hypromellose 4000 – dioxyde de silice colloïdale hydratée – saccharine sodique. Enrobage : hypromellose – polyacrylate de dispersion à 30 % – macrogol 6000 – dioxyde de titane – talc.

Depakine Chrono 500 mg comprimés sécables à libération prolongée

Les substances actives sont: valproate de sodium 333 mg et acide valproïque 145 mg (= valproate de sodium 167 mg).

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : éthylcellulose – hypromellose 4000 – dioxyde de silice colloïdale anhydre – dioxyde de silice colloïdale hydratée – saccharine sodique. Enrobage : hypromellose – polyacrylate de dispersion à 30 % – macrogol 6000 – dioxyde de titane – talc.

Aspect de Depakine et contenu de l'emballage extérieur

- Depakine solution buvable : flacon (avec pipette pour administration orale et fermeture de sécurité enfant) de 60 ml, avec 300 mg de substance active par ml.
- Depakine Sirop : flacons de 300 ml de sirop avec 60 mg de substance active par ml (mesure graduée à 2,5 - 5 - 7,5 et 10 ml).
- Depakine Enteric 150 mg : boîtes de 20 et 100 comprimés gastro-résistants.
- Depakine Enteric 300 mg : boîtes de 100 et 1 000 comprimés gastro-résistants
- Depakine Enteric 500 mg : boîtes de 20, 60 et 100 comprimés gastro-résistants
- Depakine Chrono 300 mg et 500 mg : boîtes de 50 et 100 comprimés sécables à libération prolongée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎ : 02/710. 54.00

Fax : 02/710.54.09

e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricants

Depakine solution buvable et Depakine Sirop

UNITHER LIQUID MANUFACTURING

1-3, Allée de la Neste

31770 Colomiers

France

Closing Ccnds v13&14&15 & v18 & 20 & drank
Base : PSUSA 18/03/2016 & warning outer box

et

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,
Bucharet, cod032266
Roumanie

Depakine Enteric 150, 300 et 500 mg comprimés gastro-résistants

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1,rue de la Vierge – Ambarès et Lagrave
33565 Carbon Blanc – Cedex
France

et

sanofi-aventis, S.A.
Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric) Km. 63.09
17404 Riells i Viabrea (Girona)
Espagne

Depakine Chrono 300 et 500 mg comprimés à libération prolongée

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1, rue de la Vierge – Ambarès et Lagrave
33565 Carbon Blanc – Cedex
France

SANOFI-SYNTHELABO Limited
Fawdon Manufacturing Centre
Edgefield Avenue
Newcastle Upon Tyne NE3 3TT
Royaume-Uni

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Depakine solution buvable : BE048316
Depakine sirop : BE110923
Depakine Chrono 300 mg: BE166512
Depakine Chrono 500 mg: BE166521
Depakine Enteric 150 mg: BE110905
Depakine Enteric 300 mg: BE092775
Depakine Enteric 500 mg: BE110932

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 10/2016