

روپاکین® کرونو ۵۰۰ والپروات سدیم

قرص ۵۰۰ میلی گرم پیوسته رهش خطدار

هر قرص پیوسته رهش حاوی ۳۳۳ میلی گرم والپروات سدیم و ۱۴۵ میلی گرم والپروئیک اسید معادل ۵۰۰ میلی گرم والپروات سدیم است.

قبل از شروع مصرف دارو مطالب بروشور را به دقت مطالعه کنید.

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ بنابراین از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری فرمایید.

در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر لطفاً با پزشک معالج یا داروساز خود تماس حاصل فرمایید.

در صورت تشدید عوارض جانبی و یا داشتن هر گونه عارضه جانبی که در این بروشور ذکر نشده است، لطفاً با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

۱. روپاکین چیست و برای چه مواردی مصرف می شود؟

روپاکین حاوی ماده موثره والپروات سدیم، متعلق به گروه داروهای ضد تشنج و ضد صرع است. این دارو با کنترل فعالیتهای مغز که منجر به تشنج می شود، اثر می کند.

والپروات سدیم برای درمان صرع و تشنج در کودکان و بزرگسالان، پیشگیری از میگرن، مانیا و همچنین برای موارد دیگری هم مورد استفاده قرار می گیرد.

قرص پیوسته رهش روپاکین، پس از مصرف خوراکی میتواند به آهستگی ماده موثره خود را در بدن آزاد کند.

۲. اطلاعاتی که لازم است قبل از شروع مصرف روپاکین بدانید:

در صورت وجود موارد زیر والپروات سدیم را مصرف نکنید:

- حساسیت به والپروات سدیم، والپروئیک اسید و یا هر یک از اجزای تشکیل دهنده فرمولاسیون.
- ابتلا به اختلالات کبدی و یا سابقه خانوادگی ابتلا به این موارد.
- ابتلا به یک بیماری نادر به نام پورفیری (تجمع

ماده ای به نام پورفیرین در بدن).

- ابتلا به یک اختلال شناخته شده متابولیک به نام اختلال در چرخه اوره.
- ابتلا به یک اختلال ژنتیکی که به دلیل اختلال میتوکندری (به عنوان مثال سندرم آلپرز هاتنلاکر) ایجاد شده است.
- در شرایط بارداری. در این صورت فقط در صورتی مجاز به مصرف روپاکین هستید که پزشک متخصص، فواید این دارو را بیشتر از اثرات جانبی احتمالی آن ارزیابی کند.
- در صورتی که در سنین باروری هستید، همیشه از یک روش مؤثر پیشگیری از بارداری استفاده کنید. مصرف روپاکین و روشهای پیشگیری از بارداری را تا قبل از مشورت با پزشک متوقف نکنید.

هشدارها و موارد احتیاط

تعداد کمی از افرادی که با داروهای ضد صرع مانند والپروات سدیم تحت درمان قرار می گیرند، ممکن است افکار آسیب رساندن به خود را داشته باشند. در هر زمانی که این افکار را داشتید، سریعاً با پزشک خود تماس بگیرید.

در هنگام مصرف این دارو، مانند سایر داروهای ضد صرع، ممکن است تعداد و شدت حملات تشنج بیشتر شود. در این صورت، سریعاً با پزشک خود تماس بگیرید.

قبل از مصرف روپاکین با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید اگر:

- مبتلا به دیابت هستید. این دارو ممکن است بر نتایج آزمایش ادرار تأثیر بگذارد.
- مبتلا به نقص آنزیم کارنیتین پالمیتوئیل ترانسفراز نوع ۲ هستید.
- مشکلات کلیوی دارید. پزشک ممکن است مقدار مصرف کمتری برای شما تجویز کند.
- مبتلا به یک بیماری مغزی یا یک وضعیت متابولیکی مؤثر بر مغز هستید.
- مبتلا به اختلال در چرخه اوره هستید که آمونیاک زیادی در بدن شما تجمع پیدا می کند.
- به بیماری لوپوس اریتماتوز سیستمیک (SLE) مبتلا هستید - بیماری سیستم ایمنی بدن که بر روی پوست، استخوانها، مفاصل و اندام های داخلی تأثیر می گذارد.
- سابقه خانوادگی اختلال ژنتیکی میتوکندریایی در خانواده تان وجود دارد.

افزایش وزن

مصرف روپاکین ممکن است باعث افزایش وزن شود. پزشک، وزن شما را در طول دوره مصرف دارو کنترل می کند.

پارامترهای پایش

قبل از شروع مصرف روپاکین و یا در طول درمان با این دارو، لازم است آزمایش خون انجام دهید. انجام

آزمایشهای دوره‌ای پوکی استخوان، بررسی سطح آنزیمهای کبدی، میزان قند و نمک در ادرار و خون و قدرت باروری در مردان توصیه می‌شود. اگر به بیمارستان، پزشک دیگر و یا دندانپزشکی مراجعه کردید، حتما باید یادآور شوید که داروی والپروات سدیم مصرف می‌کنید. در صورت مصرف طولانی مدت داروی والپروات سدیم، از مکمل ویتامین D مصرف کنید. به ویژه اگر برای مدت طولانی بی تحرک هستید و یا روزانه آفتاب و کلسیم کافی دریافت نمی‌کنید.

مصرف روپاکین همراه با سایر داروها:

از داروهای نسخه ای، بدون نسخه، مکملها و ترکیبات گیاهی که در حال حاضر مصرف می کنید و یا اخیراً مصرف کرده اید، لیستی تهیه کنید و به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. مصرف همزمان روپاکین و سایر داروها ممکن است اثربخشی یکدیگر را تحت تاثیر قرار دهند، از جمله این داروها عبارتند از:

مصرف همزمان روپاکین با این داروها می تواند موجب افزایش احتمال بروز عوارض جانبی شود: سالیسیلاتها (مانند آسپرین)، فنوباربیتال، پریمیدون، فنیتوئین، کاربامازپین، روفینامید، توپیرامات، استازولامید، لاموتریزین و فلبامات. مصرف همزمان روپاکین با این داروها می تواند اثرات آنها را افزایش دهد:

داروهای ضد انعقادی (مانند وارفارین)، زیدوودین، تموزولومید، داروهای ضد افسردگی، مهارکننده های آنزیم مونوآمین اکسیداز (MAOI) (مانند مکلوبماید، سلژیلین و لینزولید)، کوئتیاپین، دیازپام، الانزاپین، نیمودپین و پروپوفول.

داروهای زیر می توانند روی عملکرد روپاکین تاثیر بگذارند:

ترکیبات حاوی استروژن (شامل ترکیبات ضد بارداری)، مفلوکین، کلروکین، سایمتیدین، لوپیناویر و ریتوناویر (و سایر مهارگران پروتئاز)، ایمپینم، مروپنم، ریفامپین، اریترومايسين و کلاستیرامین.

مصرف همزمان فرآورده های حاوی الکل در دوره ی درمان با روپاکین توصیه نمی‌شود.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

مصرف در بارداری: رده D

روپاکین نباید در حین دوران بارداری استفاده شود، مگر در شرایطی که هیچ داروی دیگری در کنترل بیماری برای مادر موثر نباشد.

روپاکین و یا داروهای جلوگیری کننده از بارداری خود را بدون مشورت با پزشک قطع نکنید.

بدون مشورت با پزشک مقدار مصرف روپاکین و یا روش ضد بارداری خود را تغییر ندهید.

در صورتی که در دوران بارداری هستید و یا قصد دارید باردار شوید، حتما با پزشک خود مشورت کنید.

بسته به مقدار مصرف والپروات سدیم در دوران بارداری، اثراتی برای جنین مطرح است و هر چه مقدار

مصرف والپروات سدیم بیشتر باشد، این خطرات هم بیشتر است. این دارو می تواند منجر به نقص مادرزادی جدی و اثراتی روی رشد جنین شود. فرزندان دختر که والپروات سدیم مصرف می کنند، باید اولین سیکل قاعدگی خود را به پزشک اطلاع دهند.

داروهای ضدبارداری که حاوی استروژن هستند، می توانند سطح والپروات سدیم خون را کاهش دهند. به همین دلیل باید با پزشک خود درباره ی نحوه پیشگیری از بارداری مشورت کنید.

در صورتی که برای بارداری اقدام کردید، با پزشک خود درباره ی نحوه و مقدار مصرف اسید فولیک مشورت کنید.

قبل از شروع مصرف والپروات سدیم از یک روش ضدبارداری مطمئن استفاده کنید.

مصرف در دوران شیردهی:

والپروات سدیم به مقدار خیلی کم در شیر ترشح می شود. درباره ی مصرف این دارو در دوران شیردهی با پزشک خود مشورت کنید.

رانندگی و کار با ماشین آلات:

هنگام مصرف روپاکین ممکن است احساس خواب آلودگی داشته باشید. در صورت بروز این عارضه از رانندگی و کار با ماشین آلات خودداری کنید. این اثر خواب آلودگی با مصرف همزمان با سایر داروهای موثر بر سیستم اعصاب ممکن است تشدید شود.

۳. نحوه و مقدار مصرف روپاکین:

دارو را دقیقاً مطابق دستور پزشک خود استفاده کنید. در صورت عدم اطمینان از نحوه صحیح مصرف دارو، حتماً با پزشک و یا داروساز خود مشورت کنید. مقدار مصرف این دارو طبق دستور پزشک وابسته به وزن بیمار تعیین می شود. این دارو به صورت یک بار و یا دو بار در روز ترجیحاً همراه غذا تجویز می شود. از خرد کردن و جویدن قرصها خودداری کنید.

مقدار مصرف دارو:

مقدار مصرف توسط پزشک مشخص می شود و کاملاً اختصاصی است.

مصرف والپروات سدیم نیازمند نظارت دقیق و منظم پزشک در زمان شروع، طول درمان و قطع مصرف دارو است. بدون مشورت با پزشک مقدار مصرف را تغییر ندهید.

بیمارانی که مبتلا به بیماریهای کلیوی می باشند:

در صورت ابتلا به اختلال کلیوی، طبق نظر پزشک باید مقدار کمتری از این دارو مصرف کنید.

بیمارانی که مبتلا به بیماریهای کبدی می باشند:

این دارو نباید در بیماران مبتلا به نارسایی کبدی مصرف شود. همچنین مصرف همزمان آن با

سالیسیلاتها، به علت مشترک بودن مسیر متابولیسمی و احتمال بروز عوارض کبدی، توصیه نمی شود.

بیمارانی که داروهای دیگری برای بیماری صرع مصرف میکنند:

در صورت مصرف همزمان روپاکین با داروهای دیگری که برای درمان بیماری صرع مصرف میشوند، پزشک درمان را بر حسب شرایط بیمار، به تدریج شروع میکند و ممکن است بر حسب دارویی که استفاده میکنید، مقدار مصرف روپاکین را ۵ تا ۱۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن افزایش دهد.

در صورتی که روپاکین را بیش از مقدار توصیه شده مصرف کردید:

در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده توسط پزشک، فوراً با مراکز اورژانس و پزشک تماس بگیرید. داروی خود را نیز به همراه داشته باشید تا پزشک متوجه شود که شما چه دارویی مصرف کرده اید. علائم شناخته شده از مصرف بیش از اندازه این دارو عبارتند از:

احساس بیحالی، کوچک شدن مردمک چشم، سرگیجه، خواب آلودگی، از دست دادن هوشیاری، ضعف عضلات، ضعیف شدن بازخوردها، مشکلات تنفسی، سردرد، تشنج، گیجی، از دست دادن حافظه، رفتارهای غیرمعمول و نامناسب.

در صورتی که یک نوبت از مصرف دارو را فراموش کردید:

از دو برابر کردن مقدار دارو برای جبران نوبت فراموش شده، خودداری کنید. برای نوبت بعدی همان مقدار معمول دارو را طبق برنامه مصرف کنید. در صورت فراموشی مقدار مصرف روپاکین را دو برابر نکنید.

در صورتی که مصرف دارو را خودسرانه متوقف کرده اید:

از قطع مصرف خودسرانه داروی روپاکین خودداری کنید. حتی اگر احساس کردید که بهتر شدید و بیماری درمان شده است، به علت احتمال عود حملات، مصرف این دارو را بدون مشورت با پزشک قطع نکنید.

۴. عوارض جانبی احتمالی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود؛ اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود.

در صورت بروز هر یک از عوارض جانبی زیر نیاز به اقدام اورژانسی وجود دارد؛ سریعاً با پزشک خود یا اورژانس تماس بگیرید:

واکنشهای آلرژیک شامل علائمی از جمله بثورات پوستی، درد مفاصل، تب (لوپوس اریتماتوز سیستمیک)، اختلال در تنفس و بلع، متورم شدن لبها، صورت، گلو و زبان. دستها، پاها یا نواحی تناسلی

هم ممکن است تحت تاثیر قرار بگیرند. واکنشهای آلرژیک خیلی شدید میتواند منجر به بزرگ شدن غدد لنفاوی و اختلال در سایر اندامها شود.

در شش ماهه اول درمان، در تعداد بسیار کمی از افراد ممکن است مشکلات کبدی و پانکراس به صورت یک بیماری ناگهانی رخ دهد. این بیماری با علائمی نظیر تهوع و استفراغ، خستگی شدید، خواب آلودگی و ضعف، شکم درد به خصوص درد خیلی شدید در قسمت فوقانی شکم، یرقان (زرد شدن پوست یا سفیدی چشمها)، از دست دادن اشتها، ورم (به خصوص در پا؛ اما ممکن است در سایر قسمت‌های بدن هم رخ دهد)، شدیدتر شدن حملات یا احساس ناخوشی عمومی، همراه می‌باشد. امکان دارد با بروز این علائم پزشک به شما توصیه کند که بلافاصله مصرف والپروات سدیم را قطع نمایید.

ممکن است دچار بثورات یا ضایعات پوستی به صورت یک حلقه صورتی یا قرمز با مرکز کمرنگ‌تر شوید که احتمال دارد با خارش، تاول یا پوسته پوسته شدن همراه باشد. بثورات پوستی بیشتر در کف دست و پا رخ میدهد. این علائم نشانه یک آلرژی شدید بنام اریتم مولتی فرم می‌باشد.

بروز تاول یا خونریزی پوست در اطراف لبها، چشمها، دهان، بینی و نواحی تناسلی و همچنین علائمی شبیه آنفلوآنزا و تب ممکن است اتفاق بیافتد. این علائم گاهی اوقات ممکن است مربوط به سندروم استیونز-جانسون باشد.

بثورات تاولی شدید که ممکن است لایه‌هایی از پوست را از بین ببرد و حتی قسمت‌های زیادی از لایه‌های زیرین پوست نمایان شوند. همچنین ممکن است احساس ناخوشی عمومی، تب، لرز و درد عضلات داشته باشید. این علائم نکرولیز اپیدرمی سمی نامیده میشوند.

بروز کبودی و امکان ایجاد عفونت بیشتر در بدن. این علائم میتواند نشان دهنده بروز اختلال خونی به نام ترومبوسیتوپنی (کاهش تعداد پلاکت) باشد. این علائم همچنین میتواند به دلیل کاهش تعداد گلبول‌های سفید، کاهش فعالیت مغز استخوان و شرایط دیگری که روی گلبول‌های قرمز، گلبول‌های سفید و تعداد پلاکتها یا انعقاد خون تاثیر گذار است باشد.

مشکلات انعقاد خون (خونریزی بیش از حد طولانی)، کبودی یا خونریزی بدون دلیل.

تغییرات خلق و خو، از دست دادن حافظه، عدم تمرکز و از دست دادن هوشیاری (کما).

کم کاری غده تیروئید که ممکن است باعث خستگی و افزایش وزن شود.

دشواری تنفس و درد ناشی از التهاب ریه‌ها (پلورال افیوژن یا تراوش جنبی).

در صورت بروز هر یک از عوارض جانبی زیر سریعاً به پزشک خود اطلاع دهید:

تغییر در رفتار نظیر هوشیاری بیش از حد، پرخاشگری، بیش فعالی و رفتارهای نامناسب و غیرمعمول ممکن است رخ دهد. احتمال بروز این علائم در صورتی که همزمان با والپروات سدیم از داروهای دیگری مانند

فنوباربیتال و توپیرامات برای درمان صرع استفاده شود، دوز اولیه والپروات سدیم زیاد باشد و یا اینکه به طور ناگهانی دوز والپروات سدیم افزایش یابد، بیشتر می‌شود.

تغییر در مقدار آمونیاک موجود در خون. علائم این وضعیت شامل احساس بیماری، اختلال در حفظ تعادل و هماهنگی، احساس ضعف و بی حالی و کاهش هوشیاری می‌باشد.

لرزش، خواب آلودگی یا عدم تعادل هنگام راه رفتن و پرش ناگهانی عضلات.

احساس خستگی یا گیجی با از دست دادن قدرت هوشیاری که بعضی اوقات با توهم یا تشنج همراه می‌باشد.

تاولهایی که همراه با آن قسمتهایی از پوست، پوسته پوسته می‌شود.

حرکت سریع و غیرقابل کنترل چشمها.

افزایش تعداد و شدت تشنجهها.

در صورت تشدید یا طولانی شدن هر یک از عوارض جانبی زیر و یا سایر موارد، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید:

تهوع، استفراغ، درد شکم یا اسهال، به ویژه در زمان شروع درمان (مصرف قرص به همراه غذا در این مورد می‌تواند کمک کننده باشد)، تورم لثه یا زخم شدن دهان، از حال رفتن، کاهش شنوایی، دوبینی، اختلالات ناخن و بستر ناخن، مشکلات پوستی نظیر راش (به ویژه هنگام مصرف همزمان با لاموتریژین)، ریزش مو که معمولاً موقت است، تغییر در بافت، رنگ و یا رشد مو، افزایش سطح هورمونهای مردانه (و در پی آن افزایش رشد مو در صورت، سینه، قفسه سینه، آکنه، و یا کم پشت شدن مو)، راش پوستی ناشی از باریک یا بسته شدن رگهای خونی (واسکولیت)، تغییر در دوران قاعدگی و افزایش رشد موی زائد در زنان، بزرگ شدن سینه در مردان، متورم شدن پاها (ادم)، افزایش وزن، افزایش اشتها، بیماری کلیوی، شب ادراری یا تکرر ادرار، بی اختیاری ادراری، وجود خون در ادرار، سردرد، مشاهده یا شنیدن چیزهایی که وجود ندارد (توهم)، پرخاشگری، پریشانی، اختلال در توجه، رفتار غیرطبیعی، بیقراری یا بیش فعالی و اختلال در یادگیری، سوزن سوزن شدن یا بی حسی در دست و پا، کاهش دمای طبیعی بدن، عوامل انعقاد خون غیرطبیعی، درد و ضعف عضلانی (رابدومیولیز).

۵. شرایط نگهداری:

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید.
- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری کنید.
- از مصرف و نگهداری داروهای تاریخ گذشته خودداری کنید.
- دارو را در بسته بندی اصلی نگهداری کنید.

منابع:

1. BNF 79, March – September 2020, p: 9-336.
2. Epilim Chrono 500 mg Package insert, www.medicines.org.uk/emc/product/1444/pil, last updated on emc: 08 Apr 2020.
3. Depakine Chrono 500 mg Package insert