

روپاکین® ۲۰۰

والپروات سدیم

قرص انتریک کوتد ۲۰۰ میلی گرم

قبل از شروع مصرف دارو مطالب بروشور را به دقت مطالعه کنید. این دارو برای شخص شما تجویز شده است. از توصیه کردن آن به دیگران خودداری کنید حتی اگر علائم بیماری افراد دیگر با شما یکسان باشد. اگر در مورد این دارو سوال‌های بیشتری داشتید از پزشک یا داروساز خود بپرسید. اگر هر کدام از عوارض جانبی ذکر شده در بروشور شدت یافت، به داروساز یا پزشک خود اطلاع دهید.

۱. روپاکین® چیست و در چه مواردی قابل استفاده می‌باشد؟

قرص روپاکین حاوی ماده موثره‌ی والپروات سدیم است که در دسته‌ی داروهای ضد تشنج قرار دارد. این دارو با کنترل فعالیت‌های مغزی از تشنج جلوگیری می‌کند. والپروات سدیم برای درمان صرع در کودکان و بزرگسالان، پیشگیری از میگرن، درمان دوره‌های خلق بالا در بیماری دوقطبی (مانیا) و همچنین در مشکلات دیگر مورد استفاده قرار می‌گیرد. قرص روپاکین دارای یک پوشش محافظ است که باعث می‌شود بدون اینکه در معده حل شود، به روده برسد و از ایجاد اثرات جانبی بر معده جلوگیری کند.

۲. نکاتی که قبل از مصرف روپاکین® باید بدانید:

در صورت وجود موارد زیر والپروات سدیم را مصرف نکنید:

- حساسیت به والپروات سدیم و یا هر یک از اجزای تشکیل‌دهنده فرآورده
- ابتلا یا سابقه ابتلا به مشکلات کبدی، به ویژه در صورتی که در اثر مصرف دارو به وجود آمده است.

- بیماری پورفیری

- اختلال متابولیک در چرخه اوره

- اختلالات ژنتیکی میتوکندری (همچون سندروم آلپرز هاتنلاکر)

- بارداری، مگر این که هیچ داروی دیگری اثربخش نباشد

هشدارها و موارد احتیاط:

تعداد کمی از افرادی که با داروهای ضد صرع مانند والپروات سدیم تحت درمان قرار می‌گیرند، 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.

در صورت وجود موارد زیر قبل از مصرف روپاکین، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید:

- ابتلا به دیابت

- ابتلا به نقص آنزیم کارنیتین پالمیتوئیل ترانسفراز نوع ۲

- سابقه مشکلات کلیوی

- ابتلا به یک بیماری مغزی یا یک وضعیت متابولیکی موثر بر مغز

- مشکلات پانکراس (لوزالمعده)

- اختلال در چرخه اوره

- ابتلا به بیماری لوپوس اریتماتوز سیستمیک (SLE)

- سابقه اختلال ژنتیکی میتوکندریایی در خود و یا خانواده

- شاخص‌های ارزیابی حین درمان

- مصرف روپاکین ممکن است باعث افزایش وزن شود. پزشک وزن شما را در طول دوره مصرف دارو کنترل می‌کند

قبل از شروع مصرف روپاکین و 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 توصیه می‌شود.

شمارش تعداد سلول‌های خونی و شاخص‌های انعقادی پیش از آغاز درمان، پیش از جراحی و در شرایط خونریزی و یا کبودی، انجام می‌گیرد.

دفع بخشی از والپروات در بدن به فرم کتون صورت می‌گیرد، لذا ممکن است در افراد دیابتی با برخی از آزمایش‌های ادراری تداخل نماید و کتون بصورت کاذب مثبت گزارش گردد.

مصرف همزمان روپاکین با داروهای دیگر:

از داروها، مکمل‌ها و ترکیبات گیاهی که در حال حاضر مصرف می‌کنید و یا اخیراً مصرف کرده‌اید، 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.

مصرف همزمان روپاکین با این داروها می‌تواند موجب افزایش عوارض جانبی ناشی از روپاکین شود:

سالیسیلات‌ها (مانند آسپرین)، فنوباربیتال، پریمیدون، فنی‌توئین، کاربامازپین، روفینامید، توپیرامات، لاموتریژین و فلبامات.

مصرف همزمان روپاکین با این داروها می‌تواند اثرات آن‌ها را افزایش دهد: داروهای ضد انعقادی (مانند وارفارین)، زیدوودین، تموزلومید، مهارکننده‌های آنزیم مونوآمین اکسیداز (MAOI) (مانند مکلوبماید، سلژیلین و لینزولید)، کوئتیاپین، دیازپام، الازاپین، نیمودیپین، وپروپوفول.

داروهای زیر می‌توانند روی عملکرد روپاکین تاثیر بگذارند:

ترکیبات حاوی استروژن (شامل ترکیبات ضد بارداری)، مفلوکین، کلروکین، سایمتیدین، داروهای مهارکننده پروتئاز (همچون لوپیناویر و ریتوناویر)، ایمی‌پنم، مروپنم، ریفامپین، اریتروماکسین و کلستیرامین. مصرف همزمان فرآورده‌های حاوی الکل در دوره‌ی درمان با روپاکین توصیه نمی‌شود.

مصرف در دوران بارداری:

در صورت مصرف در سنین باروری، 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.

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.

دختران نوجوان تحت درمان با والپروات سدیم، باید اولین سیکل قاعدگی خود را به پزشک اطلاع دهند.

داروهای ضد بارداری که حاوی استروژن هستند، می‌توانند سطح والپروات سدیم خون را کاهش داده و منجر به تشنج شوند. لذا باید با پزشک خود جهت انتخاب بهترین روش پیشگیری از بارداری مشورت کنید.

در صورت وقوع بارداری از قطع ناگهانی دارو بپرهیزید زیرا ممکن است منجر به تشدید بیماری شما گردد. در اولین فرصت به پزشک خود مراجعه کنید. استفاده هیچ یک از فرآورده‌های حاوی والپروات در دوران بارداری توصیه نمی‌شود. زیرا این دارو از جفت عبور کرده و نقص‌های مادرزادی جدی (همچون نقص لوله عصبی و اختلال رشد و شکل‌گیری سیستم اعصاب) را ایجاد می‌کند. فقط در صورتی مجاز به مصرف روپاکین هستید که پزشک متخصص، فواید این دارو را بیشتر از اثرات جانبی احتمالی آن ارزیابی کرده و جایگزین بهتری برای روپاکین نداشته باشد. در این زمان تجویز روپاکین با ارزیابی دقیق جنین از نظر نقایص صورت می‌گیرد.

در صورت رخداد، با پزشک خود درباره‌ی نحوه و مقدار مصرف اسید فولیک مشورت کنید. مصرف اسید فولیک می‌تواند احتمال بروز نقص لوله عصبی جنین یا سقط زودهنگام را کاهش دهد.

مصرف در دوران شیردهی:

والپروات سدیم به مقدار خیلی کم در شیرمادر ترشح می‌شود. درباره فواید و مضرات مصرف این دارو در دوران شیردهی با پزشک خود مشورت کنید.

رانندگی و کار با ماشین‌آلات:

هنگام مصرف روپاکین ممکن است احساس خواب‌آلودگی داشته باشید. در صورت بروز این عارضه از رانندگی و کار با ماشین‌آلات خودداری کنید. اثر خواب‌آلودگی سدیم والپروات با مصرف همزمان با سایر داروهای مؤثر بر

سیستم اعصاب تشدید می‌گردد.

۳. نحوه 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.

مصرف والپروات سدیم در زمان شروع، طول درمان و قطع مصرف دارو نیازمند نظارت دقیق و منظم پزشک است.

مقدار مصرف این دارو طبق دستور پزشک وابسته به وزن بیمار و عملکرد کلیوی و کبدی وی تعیین می‌شود.

از جوییدن، خرد کردن یا شکستن دارو خودداری کنید.

اگر این دارو را همراه با غذا مصرف کنید به کاهش عوارض گوارشی این دارو کمک می‌کند.

معمولاً دوز والپروات سدیم در روز تقسیم می‌شود و نصف آن در صبح و نصف بقیه آن در شب مصرف می‌شود.

در صورتی که بیشتر 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. جعبه‌ی داروی مصرفی خود را نیز به همراه داشته باشید تا پزشک متوجه شود که شما چه دارویی مصرف کرده‌اید. علائم ناشی از مصرف بیش از اندازه توصیه شده این دارو عبارتند از: تهوع، استفراغ، تاری دید در اثر کوچک شدن مردمک چشم، سرگیجه، خواب‌آلودگی، از دست دادن هوشیاری، ضعف عضلات، ضعیف شدن بازخوردها، مشکلات تنفسی، سردرد، تشنج، گیجی، کاهش قدرت حافظه، رفتارهای غیرمعمول و نامناسب.

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

در صورت فراموشی مصرف یک دوز، به محض یادآوری آن را مصرف کنید؛ اما در صورتی که تقریباً زمان مصرف دوز بعدی فرا رسیده است، از دوز فراموش شده صرف نظر کنید.

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.

۴. عوارض جانبی احتمالی:

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

- بروز واکنش‌های آلرژیک که شامل علائمی از جمله بثورات پوستی (به صورت یک حلقه صورتی یا قرمز با مرکز کمرنگ‌تر که احتمال دارد با خارش، تاول یا جدا شدن پوست همراه باشد)، درد مفاصل و تب که می‌توانند نشانه‌هایی از لوپوس اریتماتوز سیستمیک باشند، اختلال در تنفس و بلع، متورم شدن لب‌ها، صورت، گلو و زبان. دست‌ها، پاها و اندام تناسلی هم می‌تواند تحت تاثیر قرار گیرد. واکنش شدیدتر می‌تواند منجر به بزرگ شدن غدد لنفاوی و احتمال اختلال در اعضای دیگر بدن شود. این علائم گاهی اوقات ممکن است مربوط به سندروم استیونز-جانسون و یا نکرولیز اپیدرمی

سمی باشد.

- با علائم بثورات پوستی، تب، بزرگ شدن گره‌های لنفاوی و احتمال اختلال در سایر اعضای بدن نیز گزارش شده است

- بروز مشکلات کبدی و پانکراس به صورت یک بیماری ناگهانی علائمی نظیر تهوع، استفراغ، کاهش اشتها، خستگی شدید، خواب‌آلودگی و ضعف، شکم درد به خصوص درد خیلی شدید در قسمت فوقانی شکم، یرقان، تورم پا

- بروز کبودی و احتمال بیشتر ایجاد عفونت در بدن. این علامت می‌تواند نشان‌دهنده بروز کاهش تعداد پلاکت، 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

- دشواری تنفس و درد ناشی از آب آوردن ریه (تراوش جنبی) (پلورال افیوژن) از سایر عوارض جانبی مصرف این دارو است

- تغییر در رفتار، نظیر هوشیاری شدید، پرخاشگری، بیش فعالی و رفتارهای نامناسب و غیرمعمول ممکن است رخ دهد.

- تغییر در مقدار آمونیاک موجود در خون. علائم این وضعیت شامل تهوع، استفراغ، اختلال در حفظ تعادل و هماهنگی، احساس ضعف و بی‌حالی و کاهش هوشیاری می‌باشد.

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

- افزایش تعداد و شدت تشنج‌ها

- مشکلات کلیوی با تظاهرات کاهش حجم ادرار و یا وجود خون در ادرار

سایر عوارض جانبی:

بسیار شایع (بیش از ۱۰٪): تهوع، لرزش

شایع (۱٪ تا ۱۰٪): افزایش وزن، استفراغ، ریزش مو، آسیب کبدی، اختلال در لثه، التهاب دهان (شامل زخمهای دهانی)، درد معده، اسهال، اختلالات حرکتی، کاهش پاسخ به تحریک (بهت‌زدگی)، خواب‌آلودگی، تشنج، اختلال حافظه، سردرد، حرکات سریع و غیرارادی چشم (نیستاگموس)، گیجی، توهم، پرخاشگری، بی‌قراری، اختلال توجه، کاهش سطح سدیم خون، کم خونی، کاهش تعداد پلاکت‌ها، مشکلات ناخن، دردهای قاعدگی، خونریزی، کاهش شنوایی، بی‌اختیاری ادرار

غیر شایع (۱/۰٪ تا ۱٪): کما، بی‌حالی، پارکینسونیسم برگشت‌پذیر، ناهماهنگی حرکات عضلات، سوزن سوزن شدن، افزایش آب و کاهش الکترولیت‌های بدن (در اثر سندروم ترشح نامناسب هورمون ضد ادراری)، افزایش هورمون‌های مردانه (با علائم پرمویی، آکنه، ریزش مو با الگوی مردانه)، کاهش تعداد سلول‌های خونی، کاهش تعداد گلبول‌های سفید، آنژیوادم، بثورات پوستی، مشکلات مو (تغییر در بافت مو، تغییر در رنگ مو، تغییر در رشد مو)، آمنوره، واسکولیت، اختلال کلیوی، کاهش دمای بدن، ادم محیطی غیر شدید، کاهش تراکم استخوان، نرمی، پوکی و شکستگی استخوان در درمان طولانی مدت

عوارض جانبی ذکر شده، تمام عوارض این دارو نیستند و در صورت مشاهده هر گونه عارضه دیگری، بیمار باید با پزشک و یا داروساز مشورت کند.

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 بسته‌بندی اصلی نگهداری کنید.

منابع:

1. Package leaflet: Information for the user Sodium Valproate 200 mg and 500 mg Gastro-Resistant Tablets by Wockhardt
2. <https://www.medicines.org.uk/emc/product/1496/pil>, last updated on emc: 09 Apr 2020.
3. BNF 67, September 2018- March 2019. pp: 325-7.
4. Depakene FDA label (Reference ID: 4007776)
5. Valproate: Drug information, UpToDate, access date: July 2022

