

PRÍLOHA III

DODATKY K SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

**Tieto zmeny v SPC a písomnej informácii pre používateľov sú platné v čase Rozhodnutia
Komisie.**

**Po Rozhodnutí Komisie kompetentné authority členských štátov budú aktualizovať informácie
o lieku podľa potreby.**

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

DODATKY BUDÚ ZAPRACOVANÉ DO ČASTÍ SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU PRE LIEKY OBSAHUJÚCE KYSELINU VALPROOVÚ A/ALEBO VALPROÁT SODNÝ, AK JE TO RELEVANTNÉ.

4.1 Terapeutické indikácie

[...]

Liečba manickej epizódy u pacientov s bipolárnou afektívnou poruchou, u ktorých je liečba lítium kontraindikovaná alebo nie je tolerovaná. U pacientov, ktorí odpovedali na liečbu akútnej mánie valproátom, sa môže zvážiť pokračovanie liečby po manickej epizóde.

[...]

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

[...]

Manické epizódy u pacientov s bipolárnou afektívnou poruchou:

U dospelých:

Dennú dávku musí individuálne stanoviť a kontrolovať ošetrojúci lekár.

Úvodná odporúčaná denná dávka je 750 mg. Ďalej sa v klinických štúdiách ukázalo, že z hľadiska bezpečnostného profilu je akceptovateľná aj úvodná dávka 20 mg valproátu/kg telesnej hmotnosti. Formy s predĺženým uvoľňovaním sa môžu podávať jedenkrát alebo dvakrát denne.

Dávka sa má zvyšovať tak rýchlo ako je to možné, aby sa dosiahli najnižšie terapeutické dávky s požadovaným klinickým účinkom. Denná dávka sa musí upraviť podľa klinickej odpovede, aby sa stanovila najnižšia účinná dávka individuálne pre každého pacienta.

Priemerná denná dávka sa pohybuje obvykle v rozsahu medzi 1 000 a 2 000 mg valproátu. Pacienti užívajúci denné dávky vyššie ako 45 mg/kg/deň telesnej hmotnosti musia byť dôkladne monitorovaní. Pokračovanie liečby manických epizód v bipolárnej afektívnej poruche sa musí upraviť individuálne, s použitím najnižšej účinnej dávky.

U detí a dospievajúcich:

Bezpečnosť a účinnosť /Názov lieku/ na liečbu manických epizód bipolárnej afektívnej poruchy u pacientov vo veku do 18 rokov nebola stanovená.

[...]

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[...]

U pacientov liečených antiepileptikami sa v niekoľkých indikáciach zaznamenali samovražedné myšlienky a správanie. Meta-analýzy randomizovaných placebo kontrolovaných klinických štúdií antiepileptík taktiež preukázali malé zvýšenie rizika samovražedných myšlienok a správania. Mechanizmus tohto rizika nie je známy a dostupné údaje nevylučujú možnosť zvýšeného rizika pre valproát. Preto sa musia u pacientov monitorovať symptómy samovražedných myšlienok a správania a je potrebné zvážiť vhodnú liečbu. Pacienti (a opatrovatelia pacientov) musia byť upozornení, aby v prípade výskytu symptómov samovražedných myšlienok a správania vyhľadali lekársku pomoc.

[...]

4.6 Gravidita a laktácia

Tento liek sa nemá užívať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku, ak to nie je úplne nevyhnutné (napr. v situáciách, kedy iná liečba nie je účinná alebo tolerovaná). Ženy vo fertilnom veku musia používať počas liečby účinnú antikoncepciu.

4.8 Nežiaduce účinky

[...]

Nauzea, sedácia, extrapyramídové poruchy.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

DODATKY BUDÚ ZAPRACOVANÉ DO ČASTÍ PÍ SOMNEJ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV PRE LIEKY OBSAHUJÚCE KYSELINU VALPROOVÚ A/ALEBO VALPROÁT SODNÝ, AK JE TO RELEVANTNÉ.

1. ČO JE {VYMYSL ENÝ NÁZOV} A NA ČO SA POUŽÍVA

{Vymyslený názov} je liek na liečbu (...) a mánie.

{Vymyslený názov} sa používa na liečbu

[...]

- Mánie, kedy môžete cítiť veľké vzrušenie, radosť, rozrušenie, nadšenie alebo hyperaktivitu. Mánia sa vyskytuje pri type ochorenia, ktoré sa nazýva "bipolárna afektívna porucha". {Vymyslený názov} sa môže použiť vtedy, keď nie je možné použiť lítium.

2. SKÔR AKO UŽIJETE {VYMYSL ENÝ NÁZOV}

[...]

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní {VYMYSL ENÝ NÁZOV}

U malého počtu pacientov liečených antiepileptikami ako je valproát sa vyskytli myšlienky o sebapoškodení alebo o samovražde. Akonáhle spozorujete u seba takéto myšlienky, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Deti a dospelávajúci

Deti a dospelávajúci vo veku do 18 rokov:

{Vymyslený názov} sa nemá používať u detí a dospelávajúcich vo veku do 18 rokov na liečbu mánie.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte tento liek, ak ste tehotná alebo ste vo fertilnom (plodnom) veku, ak Vám to priamo nenariadil Váš lekár. Ak ste v plodnom veku, musíte používať počas liečby účinnú antikoncepciu.

[...]

3. AKO UŽÍVAŤ {VYMYSL ENÝ NÁZOV}

[...]

Mánia

Dennú dávku Vám musí stanoviť a ďalej kontrolovať lekár.

Úvodná dávka

Odporúčaná úvodná denná dávka je 750 mg.

Priemerná denná dávka

Odporúčaná denná dávka je obvykle v rozsahu medzi 1000 mg a 2000 mg.

[...]

4. MOŽNÉ VEDEAJŠIE ÚČINKY

[...]

Nevolaňnosť, útlm, nervové (extrapyramídové) poruchy.

[...]