

דפלט תמיסה 200 מ"ג/מ"ל

סודיום ואלפרואט 200 מ"ג/1 מ"ל
Sodium Valproate 200mg/1ml

שים לב: דפלט בתמיסה מרוכז פי 5 מדפלט בסירופ.
לפני מתן התרופה יש לוודא כי המינון שנקבע ע"י הרופא הוא לתמיסה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 וסעיף מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים.
היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים במשקל נמוך מ 17 ק"ג.

אזהרה

דפלט יכול לגרום נזק חמור לעובר כאשר ניטל בזמן הריון

ילודים לאימהות שנטלו ואלפרואט במהלך ההריון נמצאים בסיכון מוגבר להפרעות התפתחותיות קשות (שכליות וגופניות) והפרעות התנהגות (כ-30% עד 40% מהמקרים) ו/או למומים מולדים (בערך 11% מהמקרים).
אם הנך אישה בגיל הפוריות או אם הנך בהריון, הרופא ירשום לך ואלפרואט רק אם טיפולים אחרים אינם מתאימים.
על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בתרופה זו. במידה ולמרות השימוש באמצעי מניעה, נכנסת להריון לא מתוכנן, פני באופן מיידי לרופא המטפל על מנת לדון באפשרויות לטיפול חלופי במידת האפשר. אין להפסיק את השימוש בתרופה ללא התייעצות עם הרופא המטפל היות ומצבך עלול להחמיר.

בנוסף לעלון, לתכשיר דפלט קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופלת.
כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בדפלט ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע למטופלת ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה נוגדת פרכוסים, ניתנת לטיפול בסוגים מסוימים של מחלת הנפילה (אפילפסיה).
קבוצה תרופיטית: החומר הפעיל שייך לקבוצת החומרים נוגדי הפרכוסים.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6 - מידע נוסף).
- הנך רגיש לתרופה אחרת ממשפחת ואלפרואט (ואלפרואט סמיסודיום, ולפרומיד).
- הנך סובל ממחלת כבד (דלקת כבד חריפה או כרונית)
- הנך או מישהו ממשפחתך סבל או סובל ממחלת כבד חמורה, במיוחד אם נגרמה משימוש בתרופות.
- הנך סובל מפורפיריה כבדית (מחלת כבד תורשתית).
- הנך סובל מבעיה גנטית הגורמת הפרעה מיטוכונדראלית, למשל מתסמונת Alpers- Huttenlocher.

- הנך סובל מהפרעה מטבולית, כגון הפרעה במעגל השתן (אוריאה).
- הנך נוטל כעת אחת מהתרופות הבאות:
St. John's wort (לטיפול בדיכאון).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין לתת את התרופה לילדות, נערות, נשים בגיל הפוריות ונשים בהריון, אלא אם טיפולים חלופיים נמצאו בלתי מתאימים.
- נשים בגיל הפוריות המטופלות בתרופה צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים. במקרה שאישה הנוטלת את התרופה מתכננת הריון, עליה להיוועץ ברופא המטפל לגבי אפשרות לעבור לטיפול חלופי.

תרופה זו עלולה, במקרים נדירים מאוד, לגרום לפגיעה בכבד (דלקת כבד) או בלב (דלקת לבלב), שעלולות להיות חמורות ולסכן חיים. הרופא שלך יפנה אותך לביצוע בדיקות דם להערכת תפקודי כבד, בייחוד ב-6 חודשים ראשונים של הטיפול.

עליך להיוועץ ברופא מיד אם הופיעו התופעות הבאות:

- עייפות פתאומית, חוסר תיאבון, תשישות, נמנום, נפיחות ברגליים, חולשה כללית.
- הקאות חוזרות, בחילות, כאב בטן, הצהבה של העור או לובן העין (צהבת).
- חזרה של התקפים אפילפטיים, למרות שהנך נוטל את התרופה נכון.

• לפני הטיפול בדפלפט, ספר לרופא אם הנך סובל מ:

- מחלת כליות (אי ספיקת כליות), זאבת אדמניתית (SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS) או מחסור אנזימתי תורשתי, ביחוד מחסור באנזימים במעגל השתן שעלול לגרום לעליית רמות האמוניום בדם, או בעיה גנטית הגורמת להפרעה מיטוכונדראלית (לרבות בבני משפחתך).
- לפני ביצוע ניתוח מסוג כלשהו, יש לדווח לצוות הרפואי שהנך נוטל דפלפט.
- טרם תחילת הטיפול, הרופא יבדוק שאינך בהריון ושהנך משתמשת באמצעי מניעה.
- בדומה לתרופות נוגדות אפילפסיה אחרות, נטילת תרופה זו עלולה לגרום להחמרה בהתקפים או לעלייה בשכיחותם. יתכן ואף תחווה סוג שונה של התקפים. במידה ותופעות אלו מתרחשות, יש להיוועץ ברופא באופן מיידי.
- תרופה זו עלולה לגרום לעלייה במשקל. היוועץ ברופא שלך לגבי שיטות שמירה על משקל גוף.
- נטילת תרופות נגד עוויתות עלולה להגביר את הסיכון לפעולות או מחשבות אובדניות. עליך ועל בני משפחתך לשים לב לשינויים במצב הרוח, בדפוסי ההתנהגות ובמעשים. יש לעקוב אחרי סימנים המעידים על סיכון להתאבדות כגון: דיבורים או מחשבות על רצון להזיק לעצמך, התכנסות בתוך עצמך והתרחקות ממשפחה וחברים, דיכאון או החמרה בדיכאון קיים, התעסקות בנושא המוות, הפקרה או מסירה של נכסים יקרי ערך. במידה ומופיעות מחשבות מסוג זה, יש לפנות לרופא מיד.
- במידה והנך סובל מחסר באנזימי carnitine palmitoyltransferase (CPT) type II (מחלה מטבולית תורשתית), קיים סיכון מוגבר לפירוק שריר כשנוטלים דפלפט.
- ספר לרופא במידה ואתה חווה תסמינים כגון רעד, נוקשות גפיים וקשיי הליכה (הפרעות אקסטר-פירמידליות) או הפרעות בזיכרון או בתפקוד השכלי. הרופא יבחן האם הם נגרמים ממחלה קיימת או מדפלפט. יתכן ויהיה צורך בהפסקת טיפול.

בטיפול בילדים, ספר לרופא אם ילדך נוטל טיפול נוסף נגד אפילפסיה או סובל ממחלת נוירולוגית או מטבולית או צורות חמורות של אפילפסיה.

בדיקות ומעקב:

לפני התחלת הטיפול ובששת החודשים הראשונים של הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם לתפקודי כבד.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:
אין ליטול דפלפט, אם אתה נוטל את התרופות הבאות:
• St John's wort – צמח מרפא לטיפול בדיכאון.

אלא אם הרופא הנחה אותך אחרת, אין ליטול דפלפט אם אתה נוטל את התרופות הבאות:
• למוטריג'ין (תרופה נוספת לטיפול באפילפסיה)
• תרופות מקבוצת הפנמים (קבוצה של אנטיביוטיקות לטיפול בזיהומים חידקיים).

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
• תרופות המכילות אצטזולמיד (להורדת לחץ תוך עיני או רמות פחמן די אוקסיד בדם).
• אנטיביוטיקות (תרופות המכילות אצטראונם או ריפמפיצין)
• תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה (תרופות המכילות קרבמזפין, פלבאמאט, פניטואין, פוספניטואין, פרימידון, פנוברביטל, רופינאמיד, טופיראמאט או זוניסאמיד).
• נימודיפין - משמש למניעת סיבוכים שעלולים להתרחש לאחר דימום מוחי. דפלפט יכול להגביר השפעת נימודיפין
• תרופות המכילות אסטרוגן (לרבות סוגים מסוימים של גלולות למניעת הריון)
• פרופופול (תרופה להרדמה)
• תרופות המכילות זידודין (לטיפול ב HIV).
• תרופות המכילות ליתיום (לייצוב מצב רוח)

בייחוד בילדים מתחת לגיל 3, יש להימנע משימוש בתרופות המכילות אספירין במשך הטיפול בתרופה.

שימוש בתרופה ומזון
עדיף ליטול את התרופה בזמן ארוחות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
שתיית משקאות אלכוהוליים אינה מומלצת בזמן הטיפול בתרופה.

הריון, הנקה ופוריות
ואלפרואט מזיק לעובר אם ניטל בזמן הריון. על כן;
• **אם הנך אישה בגיל הפוריות, הרופא ירשום לך תרופה זו רק אם טיפולים חלופיים נמצאו בלתי מתאימים.**
• **קראי את כרטיס המידע הבטיחותי למטופלת.**

אין ליטול דפלפט: • אם את בהריון, אלא אם טיפולים חלופיים נמצאו בלתי מתאימים. • אם הנך אישה בגיל הפוריות, הרופא ירשום לך תרופה זו רק אם טיפולים חלופיים נמצאו בלתי מתאימים.

• הורים או מטפלים בילדות המטופלות עם ואלפרואט, צריכים ליידע את הרופא עם קבלת הווסת הראשונה של ילדתם.
• סוגים מסוימים של גלולות למניעת הריון (גלולות למניעת הריון המכילות אסטרוגן) יתכן ויפחיתו רמות ואלפרואט בדם. יש להיוועץ ברופא לגבי אמצעי המניעה המתאים לך ביותר.

הסיכונים של ואלפרואט כאשר ניטל בזמן הריון:

• ואלפרואט עלול להזיק לעובר כאשר ניטל בזמן הריון. הסיכון עולה עם המינון, אך קיים בכל המינונים.
• ילדים שנחשפו לוואלפרואט ברחם נמצאים בסיכון גבוה למומים מולדים קשים ולהפרעות התפתחותיות.

- מומים מולדים שדווחו כוללים *spina bifida* (פגם התפתחותי בו עמוד השדרה אינו מתפתח בצורה תקינה), עיוותים בפנים, בשפה עליונה, בחך ובגולגולת; מומים בלב, בכליות, בדרכי השתן ובאיברי המין; מומים בגפיים. הפרעות שמיעה ופגיעה בשמיעה דווחו בילדים שנחשפו לואלפרואט ברחם.
- נטילת ואלפרואט בזמן הריון מגדילה את הסיכון ללידת ילד עם מומים מולדים שיידרש לטיפול רפואי. נמצא כי אצל נשים שנטלו ואלפרואט בערך 10 תינוקות מתוך 100 נולדים עם פגמים מולדים וזאת בהשוואה ל- 2-3 תינוקות מתוך 100 בשאר האוכלוסייה.
- כ-30%-40% מהילדים לפני גיל בית ספר אשר אימותיהם נטלו ואלפרואט במהלך ההריון, עלולים לסבול מבעיות התפתחותיות בגיל הרך, כגון: עיכוב בתחילת הליכה ודיבור, יכולת שכלית נמוכה יותר, קשיים בשפה ובזיכרון.
- הפרעות מהספקטרום האוטיסטי מאובחנות בשכיחות גבוהה יותר אצל ילדים שנחשפו לואלפרואט ברחם.
- קיימות ראיות מסוימות לפיהן ילדים שנחשפו לואלפרואט ברחם נמצאים בסיכון מוגבר לפתח תסמינים של הפרעות קשב והיפראקטיביות (ADHD).
- טרם מתן התרופה, יסביר לך הרופא את הסיכונים האפשריים לתינוקך במקרה של חשיפה לואלפרואט במהלך ההריון. במידה ותחליטי בהמשך כי ברצונך להיכנס להריון, אין להפסיק ליטול את התרופה או את אמצעי המניעה, טרם התייעצות עם הרופא המטפל ובחינת אפשרות להחלפת הטיפול במידת האפשר.

התחלת טיפול בדפלפט

אם זו פעם ראשונה שנרשם לך דפלפט, הרופא יסביר לך את הסיכונים האפשריים לתינוקך במקרה של חשיפה לואלפרואט במהלך ההריון. **במידה והנך אשה בגיל הפוריות, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בתרופה.** היוועצי ברופא נשים לגבי אמצעי מניעה יעילים.

נקודות חשובות:

- לפני תחילת טיפול, הרופא יוודא שאין טיפולים חלופיים מתאימים לך.
- יש לשלול הריון לפני תחילת טיפול.
- וודאי שאת משתמשת באמצעי מניעה יעילים.
- יש לבצע מעקב שגרתי (לכל הפחות מעקב שנתי) אצל רופא. הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את הסיכונים וההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.
- ספרי לרופא אם את מתכננת הריון לפני שתפסיקי את אמצעי המניעה.
- היוועצי ברופא באופן מיידי אם את בהריון או חושבת שאת עשויה להיות בהריון.

המשך טיפול בדפלפט כשאת לא מתכננת הריון

וודאי כי את משתמשת באמצעי מניעה יעילים במהלך כל תקופת הטיפול בתרופה. היוועצי ברופא נשים לגבי אמצעי מניעה יעילים.

נקודות חשובות:

- על הרופא המטפל לבחון באופן שגרתי (לכל הפחות אחת לשנה) האם ישנם טיפולים חלופיים מתאימים לך.
- וודאי שאת משתמשת באמצעי מניעה יעילים.
- יש לבצע מעקב שגרתי (לכל הפחות מעקב שנתי) אצל רופא. הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את הסיכונים וההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.
- ספרי לרופא אם את מתכננת הריון לפני שתפסיקי את אמצעי המניעה.
- היוועצי ברופא באופן מיידי אם את בהריון או חושבת שאת עשויה להיות בהריון.

טיפול בדפלפט במידה והנך מתכננת הריון

ילדים שנחשפו לואלפרואט ברחם נמצאים בסיכון גבוה למומים מולדים קשים ולהפרעות התפתחותיות. יש להיוועץ ברופא המטפל טרם הכניסה להריון, ככל האפשר.

אין להפסיק את השימוש בתרופה או באמצעי המניעה טרם התייעצות עם הרופא המטפל. הרופא שלך יעשה כל מאמץ למציאת טיפולים חלופיים על מנת שההריון יעבור באופן תקין ככל האפשר תוך הפחתת הסיכונים לך ולעובר ככל שניתן.

הרופא יעשה כל מאמץ להפסיק את הטיפול בדפלפט מוקדם ככל האפשר לפני הכניסה להריון על מנת להבטיח שהמחלה שלך מאוזנת. במקרים חריגים, כאשר הדבר בלתי אפשרי, קרא את הפסקה "הריון בזמן הטיפול בדפלפט".

היוועצי ברופא שלך בנוגע לנטילת חומצה פולית כשאת מתכננת הריון. נטילת חומצה פולית יכולה להקטין את הסיכון לספינה ביפידה ולהפלות בשלב מוקדם, אשר קיים בכל ההריונות. עם זאת, לא סביר כי היא תפחית את הסיכון למומים מולדים המקושר לשימוש בואלפרואט.

נקודות חשובות:

- אל תפסיקי ליטול דפלפט, אלא בהוראת הרופא.
- אל תפסיקי להשתמש באמצעי מניעה לפני שאת מתייעצת עם הרופא, ומסכמת אתו יחד תוכנית המשך טיפול שתאפשר שליטה על האפילפסיה והקטנת הסיכון לעובר.
- היוועצי ברופא. הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את הסיכונים וההמלצות הקשורים לנטילת ואלפרואט בזמן הריון.
- הרופא שלך יעשה כל מאמץ להפסיק את הטיפול בדפלפט מוקדם ככל האפשר לפני הכניסה להריון.
- היוועצי ברופא באופן מיידי אם את בהריון או חושבת שאת עשויה להיות בהריון.

הריון בזמן הטיפול בדפלפט

ילדים שנחשפו לואלפרואט ברחם נמצאים בסיכון גבוה למומים מולדים קשים ולהפרעות התפתחותיות. אין להפסיק את השימוש בתרופה טרם התייעצות עם הרופא המטפל היות ומצבך עלול להחמיר. **אם את נוטלת דפלפט ואת חושבת שאת עשויה להיות בהריון, פני לרופא באופן מיידי.**

- הרופא ינחה אותך הלאה.
- הרופא יעשה כל מאמץ להפסיק את הטיפול בדפלפט ולהעריך את כל הטיפולים החלופיים.
- במקרים חריגים, כאשר דפלפט הוא הטיפול היחיד האפשרי בזמן הריון:
- הרופא יוכל להפנות אותך למומחה אשר יוכל ליעץ בנוגע להריון תחת ואלפרואט.
- הרופא ינסה להקטין את המינון של ואלפרואט.
- תהיי במעקב צמוד לניהול מצבך הבריאותי ולבדיקת התפתחות העובר.
- היוועצי ברופא שלך בנוגע לנטילת חומצה פולית. נטילת חומצה פולית יכולה להקטין את הסיכון לספינה ביפידה ולהפלות בשלב מוקדם, אשר קיים בכל ההריונות. עם זאת, לא סביר כי היא תפחית את הסיכון למומים מולדים המקושר לשימוש בואלפרואט.
- לפני הלידה: הרופא ירשום לך ויטמינים מסוימים על מנת שתתקבל זל לא תגרום דימום במהלך הימים הראשונים בחיי תינוקך או עיוותים בעצמות.
- לאחר הלידה: יתכן ותינוקך יקבל זריקת ויטמין K למניעת דימום.
- בילד: ידעי את רופא הילדים כי טופלת בואלפרואט בזמן ההריון. הילד יהיה תחת מעקב התפתחות נוירולוגי קפדני על מנת שיקבל את הטיפול המותאם עבורו, מוקדם ככל האפשר, לפי הצורך.

נקודות חשובות:

- היוועצי ברופא באופן מיידי אם את בהריון או חושבת שאת עשויה להיות בהריון.
- אל תפסיקי ליטול דפלפט, אלא בהוראת הרופא.
- הרופא יעריך את כל האפשרויות להפסקת טיפול.
- הרופא יתן לך את המידע המלא על הסיכונים הכרוכים בשימוש בדפלפט בזמן הריון, לרבות הסיכון למומים והשפעה התפתחותית בילדים.
- ודאי כי הופנית למומחה במעקב הריון לאבחון מומים אפשריים.
- ידעי את רופא הילדים כי טופלת בואלפרואט בזמן ההריון. הילד יהיה תחת מעקב התפתחות נוירולוגי קפדני.

הנקה

אין להניק בעת הטיפול בדפלט, אלא אם הומלץ אחרת ע"י הרופא. יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני תחילת טיפול בכל תרופה.

נהיגה ושימוש במכוונות

שימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות בייחוד אם היא ניטלת בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה או תרופות הגורמות לישנוניות. אם אתה חווה תופעה זו או במידה והאפילפסיה שלך עדיין לא בשליטה ואתה ממשיך לסבול מפרוסים, אין לנהוג או להשתמש במכוונות מסוכנות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כמות הנתרן בכל 1 מ"ל כ- 28 מ"ג השווים ל 1.4% מהצריכה היומית המרבית המומלצת במבוגרים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. יתכן והרופא ימליץ על חלוקת המנה הנדרשת לפעמיים ביום: עדיף ליטול את התרופה בזמן ארוחות. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

אין לעבור על המנה המומלצת

תרופה זו אינה מיועדת לילדים במשקל נמוך מ 17 ק"ג. **משך הטיפול:** אין להפסיק הטיפול ללא התייעצות עם הרופא.

צורת הנטילה

יש למהול את התמיסה בכמות קטנה של משקה לא מוגז. פקקים העמידים לפתיחה על ידי ילדים הורידו משמעותית את מספר מקרי ההרעלה הנגרמים על ידי תרופות בכל שנה. אולם, אם אתה מתקשה בפתיחת האריזה, באפשרותך לפנות לרוקח בבקשה להסיר את מנגנון הבטיחות של הפקק ולהפכו לפקק רגיל, קל לפתיחה. **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** הנך עלול לסבול מהתופעות הבאות: תרדמת, חולשת שרירים, ירידה ברפלקסים, התכווצות אישונים, פגיעה בנשימה, חמצת מטבולית, ירידה בלחץ דם והלם.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בדפלט ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת דפלט

אין להפסיק הטיפול ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת הטיפול צריכה להתבצע באופן הדרגתי. במידה והנך מפסיק טיפול בדפלט באופן מיידי או שלא על פי הנחיית הרופא שלך, הנך עלול להיות בסיכון מוגבר לפרוסים. טרם ההפסקה יש לדון עם הרופא בהשלכות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדפלט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה את תופעות הלוואי הבאות-

- פגיעה בכבד (דלקת כבד) או בלב (דלקת בלב), שעלולות להיות חמורות ולסכן חיים. תופעות אלו יכולות להתחיל בפתאומיות עם עייפות, אובדן תיאבון, תשישות, ישנוניות, בחילה, הקאה וכאב במעיים.
- תגובה אלרגית הכוללת:
 - נפיחות פתאומית של הפנים ו/או הצוואר שגורמת לקושי בנשימה ולסכנת חיים (אנגיואדמה).
 - תגובה אלרגית חמורה הכוללת תסמינים כגון חום, פריחה עורית, הגדלת בלוטות לימפה, פגיעה בכבד, פגיעה בכליה, תוצאות בדיקות דם שאינן תקינות, כגון עלייה בסוג תאי דם לבנים (אוזינופילים).
- הופעת פריחה על העור, המלווה לעתים בהופעת שלפוחיות שעלולות לערב את אזור הפה (erythema multiforme), הופעת שלפוחיות עם הפרדות העור שיכולה להתפרס במהירות על פני כל הגוף ולסכן חיים (Lyell's syndrome, Stevens-Johnson syndrome).

תופעות לוואי אפשריות נוספות:

- מומים מולדים והפרעות התפתחויות גופניות ושכליות (ראה פרק "הריון, הנקה ופוריות")

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות לוואי שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- רעד,
- בחילות

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- בתחילת הטיפול: הקאות, כאבי בטן. שלשול,
- עלייה במשקל,
- כאבי ראש,
- ישנוניות,
- פרכוסים,
- פגיעה בזיכרון,
- בלבול, תוקפנות, עצבנות, הפרעות קשב, הזיות (ראיה או שמיעה של דברים שלא קיימים),
- הפרעות אקסטרא-פירמידליות (התסמינים כוללים: רעד, נוקשות גפיים וקשיי הליכה)*.
- אי שליטה במתן שתן,
- תנועות מהירות ולא רצוניות בעיניים,
- פגיעה בשמיעה,
- בעיות בחניכיים, במיוחד גדילת החניכיים (gingival hyperplasia),
- כאבים ונפיחות בפה, כיבים בפה ותחושת צריבה (stomatitis),
- נשירת שיער,
- אי סדירות במחזור החודשי,
- דימום,
- בחילה או סחרחורת,
- הפרעות בציפורניים ובמיטת הציפורן,
- ירידה בספירת תאי דם אדומים (אנמיה) וטסיות (Thrombocytopenia),
- רמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה, תסמין של הפרשה לא תקינה של antidiuretic hormone).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1000:

- פגיעה בערנות, שיכולה להתפתח לתרדמת זמנית, עם נסיגה לאחר הפחתת המינון או הפסקת הטיפול,
- קשיים בסנכרון תנועות,
- תסמונת פרקינסון הפיכה*,
- תחושת נימול/עקצוץ בכפות הידיים ובכפות הרגליים,
- בעיות בשיער (שינויים במבנה השיער, בצבע שיער או בצמיחת שיער),
- פריחה על העור או סרפדת,
- היפראנדורוגניזם (תסמינים כוללים שיעור יתר, במיוחד בנשים, התפתחות מאפיינים גבריים אצל אישה, אקנה),
- ירידה בחום גוף (היפותרמיה),
- נפיחות בגפיים (בצקת),
- היעדר ווסת,
- החמרה בפרוסים ועלייה בשכיחותם. התחלה התקפים מסוג שונה,
- קשיי נשימה וכאבים, עקב דלקת של רקמות הגנה בראות (pleural effusion),
- ירידה בספירת כל כדוריות דם: כדוריות לבנות, כדוריות אדומות וטסיות (pancytopenia), ירידה בספירת כדוריות לבנות (leukopenia),
- דווחו מקרים של פגיעה בעצמות, כמו עצמות שהופכות להיות שבירות יותר (אוסטאופניה), ירידה בצפיפות העצם (אוסטאופורוזיס) ושברים. היוועץ ברופא או ברוקח אם אתה נוטל טיפול ארוך טווח בתרופות לטיפול באפילפסיה, אם אתה סובל או סבלת בעבר מאוסטאופורוזיס או אם אתה נוטל קורטיקוסטרואידים,
- דלקת בכלי הדם.

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:

- הרטבה (אנורזיס),
 - ירידה בתנועת הזרע,
 - תפקוד לקוי של השחלות (שחלות פוליציסטיות),
 - הפרעות התנהגות, פעילות פסיכומטורית מוגברת, הפרעות למידה,
 - תגובה אוטו-אימונית עם כאבים במפרקים, פריחה עורית וחום (systemic lupus erythematosus),
 - תת פעילות בלוטת התריס (hypothyroidism),
 - כאבי שרירים, חולשת שרירים שיכולה להיות חמורה (rhabdomyolysis),
 - השמנה,
 - פגיעה בכליות (כשל כלייתי, tubulointerstitial nephritis, תסמונת ע"ש פנקוני),
 - עליה בגודל תאי דם אדומים (macrocytosis), ירידה משמעותית בספירת תאי דם לבנים (agranulocytosis),
 - ירידה ואי סדירות בייצור תאי דם,
 - ירידה בפקטורי קרישה, תוצאות לבדיקות קרישה שאינן תקינות (כגון: הארכת זמן הטרומבופלסטין חלקי וזמן ה-INR),
 - ירידה ברמות ויטמין B8 (ביוטין)/ביוטינידאז,
 - עליה ברמות אמוניום בדם,
 - כפל ראיה,
 - דמנציה והפרעות קוגניטיביות* שמופיעות בהדרגה ונסוגות מספר שבועות עד מספר חודשים לאחר הפסקת הטיפול.
- *התסמינים יכולים לכלול סימנים בהדמיית מח (אטרופיה).

תופעות לוואי נוספות בילדים:

תופעות לוואי מסוימות של ואלפרואט מתרחשות בשכיחות גבוהה יותר בילדים או שהן חמורות יותר בהשוואה למבוגרים. תופעות אלו כוללות פגיעה בכבד, דלקת לבלב, תוקפנות, עצבנות, הפרעות קשב, התנהגות שאינה בגדר הנורמה, היפראקטיביות והפרעות למידה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

יש לאחסן בטמפרטורה של מתחת ל- 25°C. ניתן להשתמש עד 60 ימים מיום הפתיחה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Urea, diluted hydrochloric acid or sodium hydroxide, purified water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוק זכוכית שקוף בגוון ענברי המכיל תמיסה בצבע צהבהב.

בעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, רח' הקידמה 3, קריית מלאכי 83057, ישראל. שם היצרן וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, רח' הקידמה 3, קריית מלאכי 83057, ישראל.

עלון זה נערך בתאריך 07/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1166823129

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.