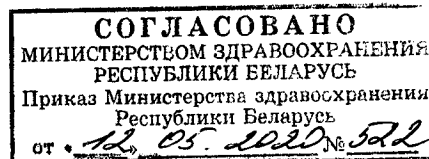


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациента)

по медицинскому применению лекарственного средства

Энкорат Хроно 500

▼ Данное лекарственное средство подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к пациентам с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

ВНИМАНИЕ

ЭНКОРАТ ХРОНО 500 МОЖЕТ НАНЕСТИ ВРЕД ПЛОДУ, ЕСЛИ ПРИНИМАТЬ ЭТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ.

Дети, подвергшиеся воздействию вальпроата внутритрубно, подвержены высокому риску серьезных нарушений развития (интеллектуальных и двигательных) и поведения (до 30-40 % случаев) и / или пороков развития (приблизительно в 10 % случаев).

Если вы девушка, подросток, женщина детородного возраста:

- врач-специалист не сможет назначить вам вальпроат, за исключением случаев неэффективности или непереносимости других методов лечения;

- если другие методы лечения не возможны, вам будет назначен вальпроат, и при очень строгих условиях вы будете исключены из Программы Предотвращения Беременности, направленной на предотвращение любой беременности.

Если вам назначили вальпроат и вы - женщина детородного возраста, вам следует:

- Использовать, по крайней мере, один эффективный метод контрацепции без перерыва в течение всего курса лечения ЭНКОРАТ ХРОНО 500. Ваш врач обсудит это с вами, но вы также должны следовать советам, данным в разделе 2 этой инструкции.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Минздрава Республики Беларусь
Республики Беларусь

Обратитесь к врачу, если вы планируете забеременеть или думаете, что беременны.

• Не прекращать прием ЭНКОРАТ ХРОНО 500 без консультации вашего лечащего врача, так как это может вызвать ухудшение течения вашего заболевания.

Убедитесь, что вы прочитали и поняли эту инструкцию и подписали форму соглашения о ежегодном наблюдении, которую вам предоставил ваш лечащий врач, имеющий опыт лечения эпилепсии.

Обратитесь за советом к врачу или фармацевту.

Внимательно прочитайте эту инструкцию, прежде чем принимать это лекарство, так как оно содержит важную для вас информацию.

- Храните эту инструкцию. Возможно, вам придется прочитать ее снова.
- Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Это лекарство было назначено вам лично. Не передавайте его другим людям. Это может навредить им, даже если признаки их болезни совпадают с признаками вашего заболевания.
- Если у вас есть какие-либо побочные эффекты, поговорите со своим врачом или фармацевтом. Это также относится к любому нежелательному эффекту, который не упомянут в этой инструкции. Смотрите раздел 4.

Какая информация содержится в этой инструкции?

1. Что такое ЭНКОРАТ ХРОНО 500, таблетки покрытые оболочкой с модифицированным высвобождением 500 мг, и для чего они используются?
2. Какую информацию вы должны знать, прежде чем начать принимать ЭНКОРАТ ХРОНО 500, таблетки покрытые оболочкой с модифицированным высвобождением 500 мг?
3. Как принимать ЭНКОРАТ ХРОНО 500, таблетки покрытые оболочкой с модифицированным высвобождением 500 мг?
4. Какие возможные побочные эффекты?
5. Как хранить ЭНКОРАТ ХРОНО 500, таблетки покрытые оболочкой с модифицированным высвобождением 500 мг?
6. Содержимое упаковки и другая информация.

1. ЧТО ТАКОЕ ЭНКОРАТ ХРОНО 500, ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ С МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ 500 МГ, И ДЛЯ ЧЕГО ОНИ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ?

Фармакотерапевтическая группа: **ПРОТИВОЭПИЛЕПТИЧЕСКОЕ
СРЕДСТВО.**

Код АТХ: N03AG01.

ЭНКОРАТ ХРОНО 500 принадлежит к группе лекарственных средств под названием противосудорожные.

Это лекарственное средство используется для лечения различных форм эпилепсии как отдельно, так и в сочетании с другими лекарственными средствами у взрослых и детей старше 6 лет, которые весят более 17 кг.

Это лекарственное средство используется также при лечении биполярных расстройств.

2. ЧТО ВЫ ДОЛЖНЫ ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧАТЬ ПРИНИМАТЬ ЭНКОРАТ ХРОНО 500, ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ С МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ 500 МГ?

Никогда не принимайте ЭНКОРАТ ХРОНО 500 мг, таблетки покрытые оболочкой с модифицированным высвобождением 500 мг:

- если вы беременны, за исключением случаев, если никакое другое лечение эпилепсии не помогает вам (см. ниже раздел «Беременность, кормление грудью и фертильность - важные советы для женщин»),
- если вы - женщина детородного возраста, и вы не можете соблюдать все меры, предусмотренные в плане профилактики, чтобы избежать беременности, за исключением случаев, если нет другого эффективного для вас средства лечения эпилепсии (см. ниже раздел «Беременность, кормление грудью и фертильность - важные советы для женщин»),
- если у вас аллергия на активное вещество (вальпроат натрия) или на любой из других компонентов этого лекарственного средства (перечисленные в разделе б),
- если у вас аллергия на лекарственное средство той же группы, что и вальпроат (дивальпроат, вальпроамид),
- если у вас заболевание печени (острый или хронический гепатит),
- если у вас или у члена вашей семьи был тяжелый гепатит, особенно связанный с приемом лекарств,
- если вы страдаете печеночной порфирией (наследственное заболевание печени),

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

у вас есть генетическое заболевание, вызывающее митохондриальное нарушение (например, синдром Альперс-Гуттенлохера),

- если у вас есть известные нарушения обмена веществ, такие как нарушение цикла образования мочевины (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»),
- если вы принимаете одновременно:
 - препарат, содержащий зверобой (растение, используемое для лечения депрессии).

Предупреждения и меры предосторожности

Это лекарственное средство очень редко может вызывать повреждения печени (гепатит) или поджелудочной железы (панкреатит), которые могут быть серьезными и опасными для жизни.

Ваш врач назначит вам анализы крови, чтобы регулярно контролировать работу печени, особенно в течение первых 6 месяцев лечения.

Немедленно сообщите своему врачу, если появляются следующие симптомы:

- внезапная усталость, потеря аппетита, депрессия, сонливость, отеки ног, общее недомогание,
- многократная рвота, тошнота, боль в области живота и желудка, желтый цвет кожи или глаз (желтуха),
- появление судорог при правильном выполнении назначений врача.

• Прежде чем начать принимать это лекарственное средство, сообщите своему врачу, если у вас есть заболевание почек (почечная недостаточность), системная красная волчанка (редкое заболевание), наследственный дефицит ферментов (в частности, дефицит ферментов, участвующих в цикле образования мочевины, который может привести к увеличению концентрации аммиака в сыворотке крови) или генетическое заболевание, вызывающее митохондриальное нарушение (в том числе у членов вашей семьи).

• Если вам предстоит операция, вы должны сообщить медицинскому персоналу, что вы принимаете это лекарственное средство.

• В начале лечения врач удостоверится, что вы не беременны и что вы используете контрацепцию (см. раздел «Беременность»).

• Как и в случае других противоэпилептических лекарственных средств, после приема этого лекарства приступы могут усиливаться, происходить чаще или могут возникать приступы другого типа. В этом случае немедленно обратитесь к врачу.

• Это лекарственное средство может вызвать увеличение массы тела. Ваш врач посоветует вам принять определенные диетические меры и контролировать свой вес.

• Самоповреждения или мысли о самоубийстве также наблюдались у небольшого числа людей, получавших противоэпилептические лекарственные средства, такие как ЭНКОРАТ ХРОНО 500. Если у вас появились такие мысли, немедленно свяжитесь с врачом.

• Если у вас дефицит карнитин-пальмитоилтрансферазы (СРТ) II типа (наследственное нарушение обмена веществ), риск развития серьезных нарушений со стороны мышц (рабдомиолиз) на фоне приема вальпроата будет выше.

• Сообщите своему врачу, если у вас появятся такие симптомы, как тремор, скованность конечностей и трудности при ходьбе (экстрапирамидные нарушения) или нарушение памяти и умственных способностей. Основной причиной этого может быть прием лекарственного средства ЭНКОРАТ ХРОНО 500, таблетки покрытые оболочкой с модифицированным высвобождением 500 мг. Может потребоваться прекращение приема лекарственного средства.

Сообщите лечащему врачу, если ваш ребенок принимает другое противоэпилептическое лекарственное средство или страдает от другого неврологического заболевания, нарушения обмена веществ или тяжелой формы эпилепсии.

Другие лекарственные средства и ЭНКОРАТ ХРОНО 500, таблетки покрытые оболочкой с модифицированным высвобождением 500 мг.

Вы никогда не должны принимать это лекарственное средство, если вы принимаете следующие препараты:

- зверобой (растительное средство для лечения депрессии).

Если ваш врач не сказал иначе, вам не следует принимать это лекарственное средство, если вы принимаете:

- ламотриджин (другое лекарство, используемое для лечения эпилептических припадков);
- пенымы (антибиотики для лечения бактериальных инфекций).

Сообщите своему врачу, если вы принимаете:

- лекарства, содержащие ацетазолamid (лекарства, применяемые для снижения внутриглазного давления или содержания углекислого газа в крови);

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

• **агрегаторы** (лекарства, содержащие азтреонам или рифампицин);

• другие противоэпилептические лекарственные средства (препараты, содержащие карбамазепин, фелбамат, фенитоин, фосфенитоин, примидон, фенобарбитал, руфинамид, топирамат или зонисамид);

• нимодипин: ЭНКОРАТ ХРОНО 500 может усиливать действие нимодипина (лекарство, используемое для предотвращения осложнений, которые могут возникнуть после кровоизлияния в мозг);

• лекарства, содержащие эстрогены (включая некоторые противозачаточные таблетки);

• пропофол (обезболивающий препарат);

• лекарственные средства, содержащие зидовудин (лекарства, используемые для лечения ВИЧ-инфекции (ВИЧ: вирус иммунодефицита человека));

• лекарственные средства, содержащие литий (используемые для лечения расстройства настроения).

Детям младше 3 лет следует избегать приема аспирина содержащих лекарств во время лечения.

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарства.

Совместимость ЭНКОРАТ ХРОНО 500 мг, таблетки покрытые оболочкой с модифицированным высвобождением 500 мг с напитками и алкоголем

Употребление алкогольных напитков не рекомендуется во время лечения лекарственным средством ЭНКОРАТ ХРОНО 500.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Беременность

Важные советы для женщин

Вальпроат опасен для плода, если принимать этот препарат во время беременности. Поэтому:

• Если вы - девушка, подросток, женщина детородного возраста - ваш лечащий врач не может назначать вальпроат, за исключением случаев неэффективности или непереносимости других методов лечения. Если никакое другое лечение невозможно, вальпроат будет назначен при очень строгих условиях, описанных ниже.

• Убедитесь, что вы прочитали брошюру пациента, предоставленную вашим врачом-специалистом. Ваш врач обсудит с вами форму соглашения о ежегодном ознакомлении с рисками и попросит вас подписать и сохранить ее. Вы должны предъявлять ее

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказом Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

фармацевту вместе с рецептом врача. ~~При каждом получении~~ препарата в аптеке. Эта форма подтверждает, что вам были должным образом объяснены риски и что вы согласны соблюдать приведенные ниже условия.

Ваш фармацевт также даст вам карточку пациента, напоминающую о рисках, связанных с приемом вальпроата во время беременности.

Вы не должны принимать ЭНКОРАТ ХРОНО 500:

- При беременности, за исключением тех случаев, когда отсутствует эффективное альтернативное лечение.
- Если вы - женщина детородного возраста, за исключением тех случаев, когда отсутствует эффективное альтернативное лечение, и вы можете выполнять все меры для предотвращения беременности.

Риски при приеме вальпроата во время беременности

- Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если вы планируете беременность, беременны или думаете, что это возможно.
- Вальпроат представляет опасность для плода, если его принимать во время беременности. Чем выше доза, тем больше риски. Однако все дозы находятся в зоне опасности.
- Вальпроат, принимаемый беременной женщиной, вызывает серьезные врожденные дефекты и ухудшает развитие (интеллектуальное, двигательное, поведенческое) у большого числа детей.
- Сообщаемые пороки развития включают расщепление позвоночника (дефект развития позвоночника), пороки развития лица, верхней губы и неба, черепа, почек, мочевыводящих путей и половых органов, а также конечностей.
- Если вы принимаете вальпроат во время беременности - у вас более высокий риск рождения ребенка с пороками развития, чем у других женщин. Поскольку вальпроат используется в течение многих лет, было установлено, что почти 10 детей из 100, рожденных от матерей, принимающих во время беременности вальпроаты, имеют пороки развития, по сравнению с 2-3 детьми из 100 в общей популяции.
- Согласно имеющимся данным, от 30 до 40 % детей дошкольного возраста, чьи матери принимали вальпроат во время беременности, имеют проблемы развития в младенчестве. Эти дети ходят и / или говорят позже и / или имеют более низкие интеллектуальные

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

способности, чем другие дети, и / или имеют проблемы с речью и / или памятью.

• Расстройства аутистического спектра чаще диагностируются у детей, подвергшихся воздействию вальпроата во внутриутробном периоде.

• Данные указывают на то, что у детей, подвергшихся воздействию вальпроата во внутриутробном периоде, чаще развиваются симптомы дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ).

• Прежде чем назначить это лекарственное средство, ваш лечащий врач должен рассказать вам о рисках для вашего ребенка, связанных с приемом вальпроата, если вы беременны. Если вы планируете забеременеть позже, вам не следует прекращать прием лекарств или противозачаточных средств перед тем, как поговорить с врачом.

• Если вы являетесь родителем или опекуном ребенка женского пола, получающего вальпроат, вам следует обратиться к врачу-специалисту, как только у вашего ребенка начнется первая менструация.

• Некоторые противозачаточные таблетки (таблетки, содержащие эстрогены) могут снизить уровень вальпроата в крови. Обязательно обсудите с врачом наиболее подходящий для вас метод контрацепции.

Пожалуйста, выберите подходящую вам ситуацию из списка ниже и прочтите соответствующий параграф:

- Я НАЧИНАЮ ЛЕЧЕНИЕ ПРЕПАРАТОМ ЭНКОРАТ ХРОНО 500
- Я ПРИНИМАЮ ЭНКОРАТ ХРОНО 500 И Я НЕ ПЛАНИРУЮ ИМЕТЬ РЕБЕНКА
- Я ПРИНИМАЮ ЭНКОРАТ ХРОНО 500 И Я ПЛАНИРУЮ ИМЕТЬ РЕБЕНКА
- Я БЕРЕМЕННА И Я ПРИНИМАЮ ЭНКОРАТ ХРОНО 500

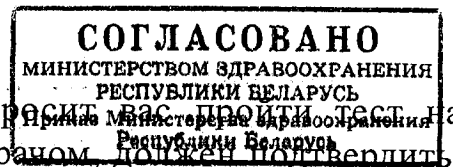
Я НАЧИНАЮ ЛЕЧЕНИЕ ПРЕПАРАТОМ ЭНКОРАТ ХРОНО 500

Если это ваш первый рецепт на ЭНКОРАТ ХРОНО 500, ваш лечащий врач расскажет вам о рисках приема вальпроата для будущего ребенка в случае наступления беременности. Если вы - женщина детородного возраста, вы должны использовать, по крайней мере, один эффективный метод контрацепции без перерыва во время лечения препаратом ЭНКОРАТ ХРОНО 500.

За советом по поводу контрацепции обратитесь к своему врачу общей практики, гинекологу или в центр планирования семьи.

Ключевые понятия:

• Перед началом лечения ваш врач должен убедиться, что никакое лечение, кроме вальпроата, для вас не возможно.



• Перед началом лечения ваш врач попросит вас пройти тест на беременность. Результат, увиденный вашим врачом, должен подтвердить, что вы не беременны, когда начинаете лечение препаратом ЭНКОРАТ ХРОНО 500.

• Вы должны использовать по крайней мере один эффективный метод контрацепции (предпочтительно внутриматочную спираль или противозачаточный имплантат) или два эффективных метода, которые работают по-разному (например, гормональная таблетка и презерватив), на время лечения препаратом ЭНКОРАТ ХРОНО 500.

• Вам следует обсудить соответствующие методы контрацепции с врачом. Ваш врач предоставит вам информацию о предупреждении беременности и может направить вас к специалисту, который может дать вам совет по поводу контрацепции.

• Вы должны регулярно консультироваться (не реже одного раза в год) с врачом-специалистом, имеющим опыт лечения эпилепсии. Во время этой консультации ваш врач удостоверится, что вы осведомлены о рисках и что вы понимаете информацию о рисках, связанных с приемом вальпроата во время беременности.

• Если вы хотите завести ребенка, поговорите со своим врачом, прежде чем прервать контрацепцию.

• Если вы беременны или думаете, что это возможно, запишитесь на прием к врачу-специалисту, имеющему опыт лечения эпилепсии.

Я ПРИНИМАЮ ЭНКОРАТ ХРОНО 500 И Я НЕ ПЛАНИРУЮ ИМЕТЬ РЕБЕНКА

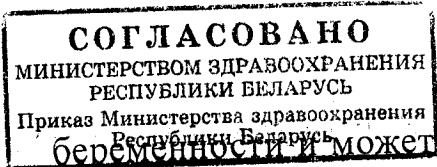
Если вы продолжаете лечение препаратом ЭНКОРАТ ХРОНО 500 и не планируете иметь ребенка, убедитесь, что вы используете, по крайней мере, один эффективный метод контрацепции без перерыва во время лечения препаратом ЭНКОРАТ ХРОНО 500. За советом по поводу контрацепции обратитесь к своему врачу общей практики, гинекологу или в центр планирования семьи.

Ключевые понятия:

• Ваш лечащий врач должен регулярно (не реже одного раза в год) следить за тем, что никакое другое лечение, кроме вальпроата, не представляется для вас возможным.

• Вы должны использовать, по крайней мере, один эффективный метод контрацепции (предпочтительно внутриматочную спираль или контрацептивный имплантат) или два метода, которые работают по-разному (например, гормональная таблетка и презерватив), на время вашего лечения препаратом.

• Вам следует обсудить соответствующие методы контрацепции с врачом. Ваш врач предоставит вам информацию о предупреждении



беременности и может направить вас к специалисту, который может дать вам совет по поводу контрацепции.

- Вы должны регулярно консультироваться (не реже одного раза в год) с врачом-специалистом, имеющим опыт лечения эпилепсии. Во время этой консультации ваш врач удостоверится, что вы осведомлены о рисках и что вы понимаете информацию о рисках, связанных с приемом вальпроата во время беременности.

- Если вы хотите завести ребенка, поговорите со своим врачом, прежде чем прервать контрацепцию.

- Если вы беременны или думаете, что это возможно, запишитесь на прием к врачу-специалисту, имеющему опыт лечения эпилепсии

Я ПРИНИМАЮ ЭНКОРАТ ХРОНО 500 И Я ПЛАНИРУЮ РЕБЕНКА

Дети, рожденные от матерей, получавших вальпроат, подвергаются серьезной опасности возникновения у них пороков развития и нарушений развития, которые могут привести к серьезным нарушениям. Если вы планируете беременность, сначала запишитесь на прием к врачу-специалисту, имеющему опыт лечения эпилепсии.

Не прекращайте прием препарата ЭНКОРАТ ХРОНО 500 и вашей контрацепции, прежде чем вы поговорите с вашим врачом. Ваш врач даст вам дополнительный совет и направит вас к специалисту, имеющему опыт лечения эпилепсии, чтобы своевременно оценить другие возможные методы лечения. Ваш специалист может принять различные меры, чтобы ваша беременность прошла гладко, и минимизировать риски для вас и будущего ребенка.

Ваш врач должен будет сделать все возможное, чтобы прекратить прием препарата ЭНКОРАТ ХРОНО 500 задолго до того, как вы забеременеете, чтобы убедиться, что ваше заболевание стабильно. Для исключительных ситуаций, когда это невозможно, см. следующий параграф («Я БЕРЕМЕННА И Я ПРИНИМАЮ ЭНКОРАТ»).

Если вы планируете забеременеть, спросите своего врача о приеме фолиевой кислоты. Фолиевая кислота может снизить общий риск развития *расщепления позвоночника* и раннего выкидыша, присущего любой беременности. Однако имеющиеся данные не доказывают, что это уменьшает риск пороков развития, связанных с применением вальпроата.

Ключевые понятия:

- Не прекращайте принимать ЭНКОРАТ ХРОНО 500, пока ваш врач не скажет вам об этом.

- Не прекращайте использовать метод ~~лечения~~ **ПОКА** не обсудите это со своим врачом-специалистом и не договоритесь о лечении, чтобы убедиться, что ваша болезнь находится под контролем и что существующие риски для вашего ребенка минимизированы.

- Запишитесь на прием к врачу-специалисту. Во время этой консультации ваш врач удостоверится, что вы осведомлены о рисках и что вы понимаете информацию о рисках, связанных с приемом вальпроата во время беременности.

- Ваш лечащий врач должен будет предпринять все возможное, чтобы прекратить лечение препаратом ЭНКОРАТ ХРОНО 500 задолго до того, как вы забеременеете.

- Если вы беременны или думаете, что это возможно, запишитесь на прием к врачу-специалисту, имеющему опыт лечения эпилепсии.

Я БЕРЕМЕННА И Я ПРИНИМАЮ ЭНКОРАТ ХРОНО 500

Дети, рожденные от матерей, получавших вальпроат, подвергаются серьезному риску возникновения пороков развития и нарушений умственного, двигательного и поведенческого развития, которые могут привести к серьезным отклонениям.

Не прерывайте прием препарата ЭНКОРАТ ХРОНО 500 без консультации вашего врача; это может ухудшить течение вашего заболевания. **Если вы беременны или думаете, что это возможно, запишитесь на прием к врачу-специалисту, имеющему опыт лечения эпилепсии.**

- Врач даст вам дополнительные рекомендации.

- Врач должен будет предпринять все возможное, чтобы прекратить лечение и оценить все другие возможные методы лечения.

В исключительных случаях, если ЭНКОРАТ ХРОНО 500 является единственным эффективным лекарственным средством, доступным во время беременности:

- ваш врач может направить вас к специалисту, чтобы вы и ваш партнер получили помощь и совет относительно приема вальпроата во время беременности;

- врач-специалист постарается уменьшить назначенную дозу;

- врачи будут следить как за лечением вашего заболевания, так и за развитием плода.

- Спросите своего врача о приеме фолиевой кислоты. Фолиевая кислота может снизить риск развития *расщепления позвоночника* и

возможного при любой беременности. Однако имеющиеся данные не показывают, что это уменьшает риск пороков развития, связанных с применением вальпроата.

- **До родов:** ваш врач назначит определенные витамины, чтобы предотвратить возможное кровотечение в течение первых дней жизни или нарушения в формировании костей у вашего ребенка.
- **После родов:** инъекции витамина К могут также быть назначены вашему ребенку после рождения, чтобы избежать кровотечения.
- **Ребенок:** сообщите врачу (врачам), которые будут наблюдать за вашим ребенком, что вы принимали вальпроат во время беременности. Он (они) организуют тщательный мониторинг неврологического развития вашего ребенка, чтобы как можно скорее оказать ему специализированную помощь, если это понадобится.

Ключевые понятия:

- Если вы беременны или думаете, что это возможно, запишитесь на прием к врачу-специалисту, имеющему опыт лечения эпилепсии.
- Не прекращайте прием препарата ЭНКОРАТ ХРОНО 500, не получив указаний от врача-специалиста.
- Ваш врач-специалист, имеющий опыт лечения эпилепсии, должен принять все возможные меры, чтобы прекратить прием этого препарата.
- Ваш лечащий врач должен предоставить вам полную информацию о рисках, связанных с приемом препарата ЭНКОРАТ ХРОНО 500 во время беременности, включая риск врожденных дефектов и влияние на развитие детей.
- Убедитесь, что вас направили к врачу, специализирующемуся на дородовом наблюдении для выявления пороков развития плода.
- Сообщите врачам, которые будут наблюдать за вашим ребенком, что вы принимали ЭНКОРАТ ХРОНО 500 во время беременности, они установят тщательный мониторинг неврологического развития ребенка.

Кормление грудью

Вы не должны кормить грудью, если вы принимаете это лекарство, если ваш врач не разрешил вам это делать.

Спросите вашего врача или фармацевта, прежде чем принимать какие-либо лекарства.

Вождение автомобиля и работа с движущимися механизмами
ЭНКОРАТ ХРОНО 500 может вызвать сонливость, особенно если вы принимаете дополнительно другое противосудорожное лекарство или лекарства, которые могут усилить сонливость.

Если вы испытываете сонливость, если ваше заболевание еще не контролируется и у вас продолжают судороги - вы не должны водить автомобиль или управлять движущимися механизмами.

ЭНКОРАТ ХРОНО 500, таблетки покрытые оболочкой с модифицированным высвобождением 500 мг, содержит краситель солнечный закат желтый E110. В связи с наличием в составе красителя E110 лекарственное средство может вызывать аллергические реакции.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ЭНКОРАТ ХРОНО 500, таблетки покрытые оболочкой с модифицированным высвобождением 500 мг?

Всегда принимайте это лекарство точно в соответствии с указаниями врача или фармацевта. Проконсультируйтесь с вашим врачом или фармацевтом, если сомневаетесь.

Инструкция по правильному применению

Лечение препаратом ЭНКОРАТ ХРОНО 500 должно начинаться и контролироваться врачом, который специализируется на лечении эпилепсии. Лечение не следует назначать девочкам, подросткам и женщинам детородного возраста, за исключением случаев неэффективности или непереносимости других видов лечения. Если никакое другое лечение невозможно, вам будет назначен вальпроат и назначен в очень строгих условиях (указанных в Программе Предотвращения Беременности). Специалист должен пересматривать необходимость лечения не реже одного раза в год. Всегда принимайте дозу препарата, предписанную вашим врачом. В случае сомнений - проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Режим дозирования

Суточная доза определяется и проверяется врачом индивидуально для каждого пациента.

Обычно ЭНКОРАТ ХРОНО 500 принимают один или два раза в сутки согласно назначению врача, желательно во время еды.

Если ваше заболевание хорошо контролируется лечением, ваш врач может назначать препарат один раз в день.

Применение у детей

Дети старше 6 лет

ЭНКОРАТ ХРОНО 500, таблетки покрытые оболочкой с модифицированным высвобождением 500 мг не рекомендуется для детей младше 6 лет, потому что эти дети могут неправильно проглотить таблетку и подавиться ей. Есть другие, более подходящие лекарственные формы для этой возрастной категории.

Всегда глотайте таблетку целиком, запивая полным стаканом воды.

Вы не должны давить или жевать таблетку (таблетки).

Эта таблетка не является устойчивой к воздействию желудочного сока, поэтому чтобы сохранить ее эффективность - ее нельзя разбивать или измельчать.

Если вы нарушили режим приема и дозирования вальпроата

Не прекращайте прием этого лекарства без консультации врача-специалиста.

Если вы приняли большую, чем вам назначено, дозу препарата ЭНКОРАТ ХРОНО 500:

Немедленно обратитесь к врачу или вызовите скорую помощь.

Если вы забыли принять ЭНКОРАТ ХРОНО 500:

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить дозу, которую вы забыли принять.

Если вы прекратили принимать ЭНКОРАТ ХРОНО 500:

Не прекращайте принимать ЭНКОРАТ ХРОНО 500 без консультации врача. Прекращение приема препарата должно быть постепенным. Если вы перестанете принимать ЭНКОРАТ ХРОНО 500 внезапно или до того, как ваш врач скажет вам, у вас будет повышен риск судорог.

4. КАКОВЫ ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ?

Как и все лекарства, это лекарство может вызывать побочные эффекты, хотя не у всех пациентов.

Немедленно обратитесь к врачу или фармацевту, если произойдет любое из следующих событий:

- повреждение печени (гепатит) или поджелудочной железы (панкреатит), которое может быть серьезным и опасным для жизни и которое может внезапно начаться с усталости, потери аппетита, депрессии, сонливости, тошноты, рвоты, боли в животе.
- аллергическая реакция:
 - внезапный отек лица и / или шеи, который может вызвать затруднение дыхания и подвергнуть вас опасности (отек Квинке),
 - тяжелая аллергическая реакция (синдром гиперчувствительности к лекарственным средствам), сочетающая несколько симптомов, таких как лихорадка, сыпь на коже, увеличение лимфатических узлов, повреждение печени, почек и отклонение от нормы показателей крови: увеличение количества определенных лейкоцитов (эозинофилов) в крови.

• мелкоточечные высыпания на коже, на месте высыпания могут появляться пузыри, которые могут распространяться на слизистую оболочку полости рта (полиморфная эритема), пузыри вскрываются с отслоением кожи, высыпания и пузыри могут быстро распространяться по всему телу и подвергать вас опасности (синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона).

Другие возможные побочные эффекты:

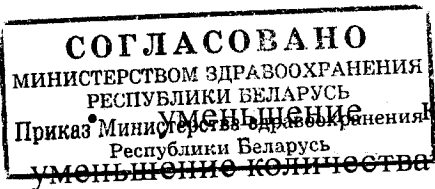
Врожденные дефекты и нарушения интеллектуального и двигательного развития (см. раздел 2: «Беременность, кормление грудью и фертильность»).

Очень часто (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек):

- тошнота,
- тремор.

Часто (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10 человек):

- в начале лечения: рвота, боль в животе, диарея,
- увеличение массы тела,
- головная боль,
- сонливость,
- судороги,
- ухудшение памяти,
- растерянность, агрессивность, возбуждение, нарушение внимания, галлюцинации (зрительные, слуховые или обонятельные),
 - экстрапирамидные расстройства (совокупность симптомов, таких как тремор, скованность конечностей и трудности при ходьбе)*,
 - недержание мочи (неспособность удерживать мочу),
 - быстрые и неконтролируемые движения глаз,
 - потеря слуха,
 - изменение десен (нарушение десен), в основном укрупнение десны (гипертрофия),
 - воспаление слизистой оболочки рта, язвы и жжение во рту (стоматит),
 - выпадение волос,
 - нарушение менструации (менструального цикла),
 - кровотечение,
 - ощущение тошноты или головокружения,
 - повреждение ногтей и ногтевого ложа,



уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения),
уменьшение количества эритроцитов (анемия),

• снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона).

Нечасто (могут наблюдаться менее чем у до 1 из 100 человек):

• нарушение сознания, которое может доходить до временной комы и которое проходит после снижения дозы или отмены препарата,

• нарушение координации движений,

• обратимый паркинсонический синдром*,

• онемение или покалывание в области рук и ног,

• нарушение текстуры волос, изменение цвета волос, изменение скорости роста волос,

• мелкоточечная сыпь или высыпания в виде пятен на коже,

• чрезмерное оволосение, особенно у женщин, развитие мужских черт, угревая сыпь (гиперандрогения),

• снижение температуры тела,

• отечность конечностей (отек),

• аменорея (отсутствие менструации),

• увеличение частоты и выраженности судорог, появление судорожных припадков другого типа,

• затрудненное дыхание и боль из-за воспаления плевральной оболочки легких (выпот в плевральной полости),

• уменьшение количества всех клеток крови: лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов (панцитопения), уменьшение количества лейкоцитов (лейкопения),

• сообщалось о случаях заболеваний костей, проявляющихся ослаблением костей (остеопения), уменьшением костной массы (остеопороз) и переломами. Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом в случае длительного лечения противосудорожными препаратами, остеопороза в анамнезе или приема кортикостероидов.

• воспаление кровеносных сосудов.

Редко (может наблюдаться менее чем у до 1 из 1000 человек):

• ночное недержание мочи (энурез),

• снижение подвижности сперматозоидов,

• нарушение функционирования яичников (синдром поликистозных яичников),

• расстройства поведения, повышенная психомоторная активность, трудности в обучении,

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- аутоиммунная реакция с болью в суставах, лихорадкой (диссеминированная красная волчанка) и сыпями на коже и
- снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз),
- мышечная боль, мышечная слабость, которая может быть серьезной (рабдомиолиз),
- ожирение,
- повреждение почек (почечная недостаточность, тубулоинтерстициальный нефрит, синдром Фанкони),
- увеличение объема эритроцитов (макроцитоз), значительное снижение количества лейкоцитов (агранулоцитоз),
- истощение продукции клеток крови (аплазия костного мозга), нарушение образования клеток крови (миелодисплазия),
- снижение содержания факторов свертывания крови, отклонения в тестах на свертывание крови (увеличение МНО, удлинение протромбинового времени и т. д.),
- снижение содержания витамина В8 (биотин) / биотинидаза,
- повышение содержания аммиака в сыворотке крови,
- двоение в глазах,
- нарушение памяти и умственных способностей с прогрессирующим началом (когнитивные нарушения, синдром деменции)*.

Эти расстройства уменьшаются в срок от нескольких недель до нескольких месяцев после прекращения приема препарата.

* Данные симптомы могут быть связаны с изменениями головного мозга, определяемыми методами нейровизуализации (атрофические изменения головного мозга).

Сообщение о побочных эффектах

Если у вас наблюдаются какие-либо побочные эффекты, обратитесь к своему врачу или фармацевту. Это также относится к любому нежелательному эффекту, который не упомянут в этой инструкции.

Сообщая о побочных эффектах, вы поможете собрать больше информации о безопасности этого лекарства.

5. КАК ХРАНИТЬ ЭНКОРАТ ХРОНО 500, таблетки покрытые оболочкой с модифицированным высвобождением 500 мг?

Храните это лекарство в недоступном для детей месте.

Не используйте это лекарство после истечения срока годности, указанного на упаковке.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ № _____ от _____ 20__ года.
Срок годности _____

Срок годности заканчивается в последний день месяца, указанного на упаковке.

Хранить в защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте лекарства в сточные воды или бытовые отходы. Попросите вашего фармацевта утилизировать лекарства, которые вы больше не принимаете.

Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. УПАКОВКА И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит ЭНКОРАТ ХРОНО 500, таблетки покрытые оболочкой с модифицированным высвобождением 500 мг

Одна таблетка содержит:

действующих веществ: вальпроата натрия – 333 мг, вальпроевой кислоты – 145 мг (что соответствует содержанию вальпроата натрия 500 мг);

вспомогательные вещества: гипромеллоза 2208, этилцеллюлоза, кремния диоксид коллоидный безводный, Опадрай 200F 230000 (в т. ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный, тальк, титана диоксид Е 171, макрогол 4000, сополимер метакриловой кислоты, солнечный закат желтый Е 110, натрия бикарбонат).

Что такое ЭНКОРАТ ХРОНО 500, таблетки покрытые оболочкой с модифицированным высвобождением 500 мг и содержимое упаковки

Это лекарство в форме таблеток, покрытых оболочкой с модифицированным высвобождением 500 мг.

Упаковывают по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой печатной. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией для пациентов помещают в пачку из картона.

Произведено и расфасовано: «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.

Упаковано: открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.

ОБЩИЕ СОВЕТЫ

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Эпилепсия является неврологическим заболеванием. Аномальная деятельность нервных клеток головного мозга, причиной которой являются возникающие в нервных клетках головного мозга избыточные заряды, приводит к эпилептическим припадкам. Приступы могут повторяться в течение определенного периода жизни человека.

Формы проявления приступов и их развитие у разных пациентов различны.

Поэтому не существует единого лечения для всех пациентов, лечение индивидуально для каждого в отдельности пациента: ваш врач назначит лечение, которое лучше всего подходит для вашего случая.

Для того чтобы лекарства, которые вам прописали, были эффективными, вы должны следовать рекомендациям своего врача и соблюдать:

- предписанную суточную дозу,
- график приема,
- продолжительность лечения, как правило, длительно,
- советы по образу жизни: избегайте переутомления, недостатка сна и алкоголя.

Изменение дозы и, самое главное, внезапное прекращение лечения, могут привести к рецидиву заболевания. НЕ ЗАБЫВАЙТЕ СВОИ ЛЕКАРСТВА, ЕСЛИ ВЫ ПУТЕШЕСТВУЕТЕ.