



رهاکین® ۲۰۰

RAHAKIN® 200

Sodium Valproate

سدیم والپروات

شکل دارویی: قرص انتریک کتد ۲۰۰ میلی گرم

دسته درمانی: ضد تشنج، ضد صرع

موارد مصرف: درمان انواع صرع شامل صرع پارشیال، میوکلونیک، تونیک کلونیک و آتونیک، صرع جنرالیزه ی اولیه و ثانویه، صرع غایب ساده و پیچیده، صرع فوکل، درمان فاز هائیک و اختلال دو قطبی، پیشگیری از سردرد های میگرنی، درمان اختلال شخصیت هزی، درمان اختلالات اعصاب و روان مانند افسردگی، درمان درد های نوروپاتیک

هشدارها:

• از تغییر دوز مصرفی دارو بدون توصیه پزشک خودداری نمایید • قطع دارو باید بصورت تدریجی و تحت نظر پزشک انجام شود، در صورت قطع ناگهانی و یا پیش از موعد مقرر، احتمال رخداد تشنج در شما افزایش پیدا خواهد کرد • این دارو باعث خواب آلودگی و کاهش هوشیاری می شود لذا در طول مصرف آن از انجام کارهایی که نیاز به هوشیاری کامل دارند نظیر رانندگی و کار با ماشین آلات اجتناب نمایید • در طول مصرف این دارو از مصرف نوشیدنی های الکلی و داروهای تضعیف کننده سیستم اعصاب مرکزی پرهیز نمایید • در صورت ابتلا به بیماری های کبدی یا وجود سابقه ی اختلالات کبدی خصوصاً در کودکان زیر ۲ سال، قبل از مصرف به پزشک خود اطلاع دهید • در صورت ابتلا به پانکراتیت یا وجود سابقه ی ابتلا به آن، قبل از مصرف به پزشک خود اطلاع دهید • در صورت ابتلا به بیماری های خود ایمنی از جمله لوپوس اریتماتوز سیستمیک (SLE) به پزشک خود اطلاع دهید • به صورت نادر ممکن است بیمار با مصرف این دارو دچار افکار خودکشی گردد لذا بیمار و پرستاران او بایستی از این موضوع آگاه باشند و در طول مصرف دارو باید بیمار به صورت مداوم از نظر وجود علائم افسردگی و تغییرات خلقی پایش شود و در صورت لزوم به پزشک معالج اطلاع دهند تا یک رژیم درمانی کمکی در کنار این دارو قرار گیرد • در بیماران با سن کمتر از ۵۵ سال که قصد بارداری دارند، با نظر پزشک متخصص مصرف گردد. (در زنان به علت عوارضی که مصرف این دارو طی دوران بارداری بر روی جنین می گذارد و در مردان به علت احتمال ایجاد اختلال بر روی باروری) • به دلیل تراتوژن بودن و اثراتی که این دارو روی جنین می گذارد باید حتماً قبل از شروع مصرف آن توسط خانم ها، از عدم بارداری اطمینان حاصل گردد و در صورتی که قصد بارداری یا شک به بارداری دارید حتماً پزشک خود را جهت تغییر دارو مطلع سازید و در طول مصرف این دارو از روش مناسب جهت پیشگیری از بارداری استفاده نمایید • این دارو باعث کاهش پلاکت های خون می شود لذا توصیه می شود قبل از شروع مصرف و همچنین در طول مصرف آن در فواصل زمانی منظم تست شعارش پلاکت و کوآگولاسیون انجام شود و در صورت بروز خونریزی، کبودی در سطح بدن یا اختلال در انعقاد خون به پزشک خود اطلاع دهید تا دوز دارو را کاهش دهد همچنین باید قبل از شروع درمان با این دارو از عدم وجود زمینه یا عوامل مستعد کننده خونریزی در بیمار اطمینان حاصل شود • از آنجا که این دارو می تواند در عملکرد داروهای دیگر در بدن اختلال ایجاد کند لازم است پیش از شروع مصرف لیستی از کلیه داروهای مصرفی خود را در اختیار پزشک یا داروسازان قرار دهید • مصرف طولانی مدت سدیم والپروات نیاز به پیگیری دقیق دارد لذا معاینات و آزمایشات دوره ای را به طور منظم جهت بررسی وضعیت کبدی و خونی انجام دهید شامل :

۱. پایش سطح آنزیم های کبدی، CBC و سطح پلاکت ها در ابتدای درمان و به صورت دوره ای (به ویژه در شش ماه ابتدایی درمان)

۲. پایش PT/PTT به ویژه قبل از عمل جراحی

۳. پایش سطح آمونیاک خون و بررسی از نظر علائمی نظیر لتارژی و تغییر وضعیت ذهنی

۴. بررسی از نظر علائم پانکراتیت و یا سمیت کبدی (ضعف، تهوع و استفراغ، بی اشتها، درد در سمت راست شکم، زردی)

• جهت ادامه دادن درمان حتماً با پزشک خود مشورت نمایید.

• در زمان مصرف این دارو در صورت ایجاد هر یک از موارد زیر سریعاً به پزشک خود اطلاع دهید: احساس خستگی شدید تاوم با درد شدید شکمی، تیره شدن رنگ ادرار و زردی پوست یا چشم، کم شدن اشتها، تهوع و استفراغ های مکرر، تکرار حملات صرع

• آقایان در یافت کننده این دارو به نکات زیر توجه فرمایند:

۱- داروی خود را بدون اطلاع به پزشک معالج قطع نکند. قطع خود سرانه دارو ممکن است منجر به عود علائم بیماری شما گردد.

www.rahapharm.com

TAB.LFT.RKN200/048.07

اصفهان : ۰۵۶۷-۸۱۷۴۵
تلفن: ۰۶۵۹-۳۶۵۴۰۹۵۹ (۰۹۸+)
فکس: ۰۹۵۹-۳۶۵۴۰۹۸۱ (۰۹۸+)

اصفهان : ۰۵۶۷-۸۱۷۴۵
تلفن: ۰۶۵۹-۳۶۵۴۰۹۵۹ (۰۹۸+)
فکس: ۰۹۵۹-۳۶۵۴۰۹۸۱ (۰۹۸+)



۲- در طی دوره درمان با این دارو باید از یک روش مطمئن ضد بارداری با مشورت با پزشک معالج استفاده شود. ۳- اگر قصد فرزند آوری دارید پزشک معالج خود را حتماً مطلع نمایید.

مقدار و نحوه مصرف: میزان دقیق دوز مصرفی را پزشک معالج بر اساس سن و وزن بیمار تعیین می نماید. دارو را همراه با غذا یا بلافاصله پس از آن میل نمایید. قرص را به طور کامل بلعید و از خرد کردن یا جویدن آن خودداری نمایید. در صورت فراموش کردن مصرف یک نوبت دارو، مقدار مصرف دارو را دو برابر ننمایید.

موارد منع مصرف: • حساسیت به سدیم والپروات • ابتلا به بیماری کبد(هپاتیت حاد یا مزمن) • سابقه ی بیماری کبدی شدید یا ابتلا به بیماری کبدی به دلیل مصرف داروهای خاص • ابتلا به بیماری پورفیری • وجود نقص ژنتیکی نارسایی میتوکندری به دلیل جهش در ژن آنزیم پلیمریز میتوکندریایی POLG مثل سندروم Alpers-Huttenlocher و همچنین کودکان زیر دو سال که مظنون به این نقص ژنتیکی می باشند. • اختلال در سیکل اوره.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی: این دارو در رده D بارداری از طبقه بندی FDA قرار دارد و مصرف آن در دوران بارداری می تواند سبب بروز ناهنجاری هایی در جنین شود. از مصرف آن در دوران شیر دهی خودداری نمایید.

عوارض جانبی: هر دارویی به موازات اثرات مطلوب درمانی، ممکن است باعث بروز عوارض ناخواسته ای نیز بشود، اگرچه همه ی این عوارض در یک فرد رخ نمی دهد اما در صورت بروز هرکدام از آن ها سریعاً با پزشک خود مشورت نمایید: تهوع، نارسایی کبدی، لرزش و سستی عضلات، گیجی، کاهش تمرکز، اسهال، هیپوناترمی، آتمی و ترومبوسیتوپنی، حساسیت پوستی، افزایش وزن، بریش مو به صورت موقت (رشد مو ۲ ماه پس از توقف درمان با این دارو آغاز می شود)، دیس منوره، خونریزی های عروقی، نیستاکموس، اختلالات حافظه و هایپرآمونی.

مسمومیت دارویی: فرد مسموم را سریعاً به اورژانس منتقل نمایید. علائم مسمومیت عبارتند از: تهوع، استفراغ، سرگیجه، نارسایی تنفسی، کم شدن توان عضلانی و کم شدن رفلکس ها.

تداخلات دارویی: سدیم والپروات ممکن است اثر داروهای دیگر از جمله آنتی سایکوتیک ها، مهارکننده های مونوآمین اکسیداز، ضد افسردگی ها، بنزودیازپین ها، وارفارین و سایر داروهای ضد انعقاد کومارینی را افزایش دهد لذا باید بیمار مرتباً مانیتور گردیده و دوز داروها تنظیم گردد. سدیم والپروات غلظت سرمی فنوباریتال، زیدوودین، پریمیدون، کاربامازپین را افزایش می دهد. سدیم والپروات متابولیسم لاموتریزین را کاهش داده و باعث افزایش نیمه عمر آن می گردد. سدیم والپروات کلیرانس داروی فلیامات، تموزولید را کاهش می دهد. سدیم والپروات غلظت تام سرمی فنی توتین را کاهش داده ولی فنی توتین آزاد را افزایش می دهد و ممکن است باعث افزایش علائم مسمومیت فنی توتین گردد. مصرف همزمان این دارو با توپیرامات باعث هایپر آمونی می گردد و بیمار بایستی از نظر علائم هایپر آمونی انسفالوپاتی مانیتور شود. داروهایی که باعث کاهش اثرات سدیم والپروات می شوند: باربیتورات ها (فنوباریتال، پریمیدون)، کاربامازپین، لاموتریزین، توپیرامات، کاربامپم ها (آنتی بیوتیک های ایمی پنم و مروپنم)، کلستیرامین، اتوسوکسیمید، فوس فنی توتین، فنی توتین، مفلوئین، کلروکین، ریفامپین. داروهایی که باعث افزایش اثرات سدیم والپروات می شوند: کلپرومازین، فلیامات، سالیسیلات ها (آسپرین).

شرایط نگهداری : دارو را دور از نور، رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری نمایید. دارو را دور از دید و دسترس اطفال نگهداری نمایید.

بسته بندی : شرکت داروسازی رها سدیم والپروات ۲۰۰ را با نام تجاری رهاکین® ۲۰۰، به صورت قرص انتریک کتد، درون جعبه و به همراه برگه راهنما عرضه می نماید.

www.rahapharm.com

TAB.LFT.RKN200/048.07

اصفهان : ۰۵۶۷-۸۱۷۴۵
تلفن: ۰۶۵۹-۳۶۵۴۰۹۵۹ (۰۹۸+)
فکس: ۰۹۵۹-۳۶۵۴۰۹۸۱ (۰۹۸+)

اصفهان : ۰۵۶۷-۸۱۷۴۵
تلفن: ۰۶۵۹-۳۶۵۴۰۹۵۹ (۰۹۸+)
فکس: ۰۹۵۹-۳۶۵۴۰۹۸۱ (۰۹۸+)