

KULLANMA TALİMATI

DEPAKİN şurup

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 150 ml (1 şişe) çözeltilde, 7.5 g valproik aside eşdeğer 8.646 g sodyum valproat içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum hidroksit, metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216), sakkaroz, % 70 sorbitol solüsyonu (E420), gliserol, suni kiraz tatlandırıcı, konsantre HCl veya NaOH, distile su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. DEPAKİN nedir ve ne için kullanılır?

2. DEPAKİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. DEPAKİN nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. DEPAKİN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEPAKİN nedir ve ne için kullanılır?

- DEPAKİN şurup, berrak, sarımsı renkte kiraz aromalı çözeltilidir.
- DEPAKİN, antiepileptikler (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.
- DEPAKİN, 1 ml şurupta 57.64 mg sodyum valproat içerir. Sodyum valproat beyin üzerinde sakinleştirici etkiye sahiptir.
- DEPAKİN şurup 150 ml'lik kahverengi cam şişe içinde sunulmaktadır ve sıvı şeklindedir. Ölçekli enjektör ve adaptör ucu ile beraber ambalajlanmıştır.
- DEPAKİN, epilepsi (sara) hastalığının tedavisinde kullanılır. Birçok epilepsi türünün tedavisinde etkilidir.

2. DEPAKİN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEPAKİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- DEPAKİN'in içindeki etkin madde olan sodyum valproat veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Karaciğerinizde akut veya kronik iltihap varsa,
- Daha önceden sizde veya ailenizdeki bireylerde ilaç kullanımına bağlı olarak gelişen ağır karaciğer iltihabı öyküsü varsa,
- Oldukça nadir görülen ve porfiri adı verilen metabolik bir hastalığınız varsa,

- Kanınızda amonyak düzeyinin artmasına neden olabilecek metabolik bir hastalığınız varsa (üre döngüsündeki enzimlerin eksikliği),
- Pankreas hastalığınız varsa.

Meflokin adlı sıtma tedavisinde kullanılan ilaç ve lamotrijin adlı sara hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç ile birlikte kullanımı önerilmez.

DEPAKİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Özellikle DEPAKİN ile tedaviye başladıktan sonraki ilk altı ay içinde aniden sizde veya ilacı kullanan çocuğunuzda tekrarlayan kusmalar, aşırı yorgunluk, karın ağrısı, baş dönmesi, halsizlik, iştah kaybı, üst karın ağrısı, bulantı, deride ve göz aklarında sararma, bacaklarda şişme, genel keyifsizlik ve epilepsi durumunuzda kötüleşme meydana gelirse hemen doktorunuza söyleyiniz.
- Karaciğerin işlevlerinde herhangi bir bozulmayı erkenden tespit edebilmek için doktorunuz özellikle tedavinin ilk altı ayı boyunca düzenli aralıklarla kan testleri yaparak sizi veya çocuğunuzu yakından izlemek isteyebilir.
- Çocuğunuz 3 yaşından küçük ve diğer antiepileptik ilaçlarla aynı zamanda DEPAKİN tedavisi alıyor ise, beyin hasarı, zeka geriliği ve/veya doğuştan metabolik veya dejeneratif hastalığı varsa ve ağır nöbetler geçiriyorsa daha fazla risk altında olabilir.
- Çocuğunuz 3 yaşından küçük ise ve DEPAKİN'in asetilsalisilik asit (aspirin) ile birlikte kullanılmaması gerekir.
- Sizde sistemik lupus eritematosus hastalığı (nadir görülen, deriyi, kemikleri, eklemleri ve iç organları tutan bir bağışıklık sistemi hastalığı) mevcutsa,
- Başta kalıtsal enzim eksikliği olmak üzere, kanınızda amonyak seviyesinin artmasına neden olabilecek metabolik bir hastalığınız varsa,
- Böbreklerinizin işlevlerinde ciddi bozukluk varsa (doktorunuz tedavi süresince bu organların işlevlerini düzenli aralıklarla kan testleri yaparak izlemek isteyebilir ve ayrıca kanınızda valproat seviyesini izleyerek ilacınızın dozunu ayarlayabilir),
- İştah artışına bağlı kilo almaya başlarsanız,
- Doğuştan karnitin palmitoiltransferaz (CPT) tip II (kas metabolizması ile ilişkili bir enzim) adı verilen enzim eksikliğiniz varsa,
- Vücudunuzda kendiliğinden kanama veya çürük olursa dikkatli kullanınız.
- Cerrahi bir operasyon geçirecekseniz veya diş tedavisi olacaksanız, DEPAKİN kullandığınızı doktora söyleyiniz.
- Epilepsi tedavisi için kullanılan ilaçlar ile tedavi edilen hastalarda kendine zarar verme veya intihar düşüncesi ve davranışı bildirilmiştir. Eğer sizde veya çocuğunuzda herhangi bir anda böyle düşünceler olursa hemen doktorunuza bildiriniz.

DEPAKİN ile tedaviniz sırasında alkol kullanmayınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu konuda doktorunuzu bilgilendiriniz.

DEPAKİN esas olarak böbreklerden atılır ve şeker hastası iseniz idrar testlerinde yanlış olarak pozitif sonuç verebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DEPAKİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEPAKİN tercihen yemeklerle alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, DEPAKİN'i kullanmamanız gerekir. Bu yüzden tedaviye başlanmadan önce hamilelik durumu değerlendirilmelidir.

Çocuk doğurma çağındaysanız, DEPAKİN ile tedaviniz sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.

DEPAKİN ile yapılan epilepsi tedavisi etkili ise ve siz tedavi sırasında hamile kaldıysanız hemen doktorunuza haber veriniz. Doktorunuz tedavinizi yeniden düzenleyebilir ve doğum öncesinde ceninde oluşabilecek herhangi bir istenmeyen durum açısından sizi özel olarak kontrol altında tutabilir.

Doktorunuz DEPAKİN tedavisinin riskleri konusunda sizi bilgilendirecek ve ancak bütün koşullar sizinle beraber değerlendirildikten sonra tedaviyi uygulayıp uygulamamak konusunda karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEPAKİN kullanırken bebeğinizi emzirip emziremeyeceğinizi doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

DEPAKİN tedavisinin başlarında veya DEPAKİN başka epilepsi ilaçlarıyla birlikte kullanıldığında bazı kişilerde sersemlik hissi ve baş dönmesi gibi belirtiler görülmüştür, bu nedenle araç sürerken veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

DEPAKİN'in içerisinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Bu tıbbi ürün her dozunda 7.9 g sodyum ihtiva eder. Kontrollü sodyum diyetindeki hastalarda dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün metilparahidroksibenzoat ve propilparahidroksibenzoat içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün sorbitol ve sakkaroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Malarya (sıtma) hastalığını önlemek ve tedavi etmek için kullanılan meflokin adlı ilaç ve epilepsi (sara) hastalığının tedavisinde kullanılan lamotrijin adlı ilaç ile birlikte kullanımı önerilmez.
- Ketiypin gibi psikolojik bozuklukların tedavisinde kullanılan nöroleptik ilaçlar,
- İmipramin gibi depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar,

- Endişe duygusunu ve uykusuzluğu gidermek için kullanılan sakinleştirici ilaçlar,
- Epilepsi tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar (fenobarbital, fenitoin, primidon, karbamazepin, felbamat ve topiramet),
- AIDS ve HIV adlı virüsün neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan zidovudin adlı ilaç,
- Aspirin (salisilat grubu ilaçlar),
- Nimodipin (kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar,
- Midede oluşan yaraları (ülser) tedavi etmek için kullanılan simetidin adlı ilaç,
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç olan rifampisin,
- Bazı antibiyotikler (eritromisin, imipenem, panipenem, meropenem, aztreonam gibi),
- Kan yağını (kolesterol) düşürmek için kullanılan bir ilaç olan kolestiramin,
- Karaciğer işlevlerini bozan ilaçlar veya alkol alıyorsanız, valproatın karaciğer üzerine toksik etkisi artabilir.

Bu ilaçlar DEPAKİN'in etkisini değiştirebilir ve istenmeyen etkilere yol açabilir.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğine lütfen dikkat ediniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DEPAKİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DEPAKİN tedavisine başlama (ağızdan uygulama):

- Başka bir antiepileptik (sara tedavisinde kullanılan) uygulanmayan hastalarda doz 2-3 gün aralarla artırılarak bir hafta içinde en uygun doza ulaşılır.

- Bir başka antiepileptik (sara tedavisinde kullanılan) ile tedaviden DEPAKİN tedavisine geçerken, iki hafta içinde yavaş yavaş DEPAKİN dozunu artırarak en uygun doz ayarlanmalı ve diğer ilaçlarla tedavi azaltılarak kesilmelidir.

Eğer gerekiyorsa başka bir antiepileptik (sara tedavisinde kullanılan) ilavesi yavaş yavaş doz artırılarak yapılmalıdır.

Doz:

Başlangıç dozu genellikle günde 10-15 mg/kg olup, daha sonra en uygun doza kadar çıkarılır.

24 saatlik ortalama doz:

- Süt çocukları ve çocuklarda 30 mg/kg; (ağız yoluyla alınan çözelti formu tercih edilmelidir);

- Ergenlik çağındaki çocuklar ve erişkinlerde 20-30 mg/kg (enterik kaplı tablet, Chrono formu tercih edilmelidir).

DEPAKİN tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz DEPAKİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

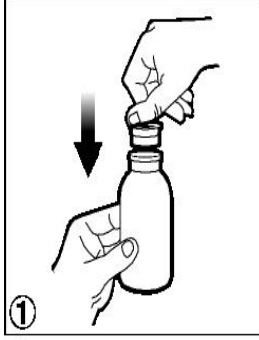
Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan uygulanır.

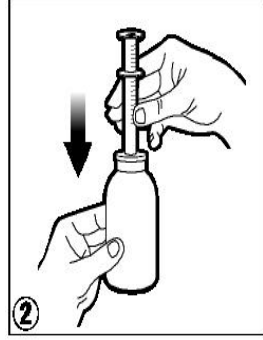
DEPAKİN şurup ambalajında dereceli bir dozaj enjektörü mevcuttur.

Günlük doz tercihen yemeklerle verilmelidir.

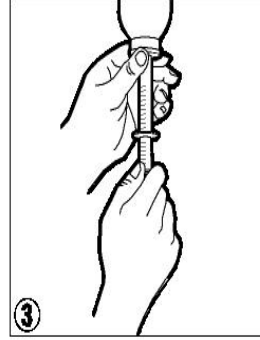
- 1 yaşından küçük hastalarda 2 defada
- 1 yaşından büyük hastalarda 3 defada



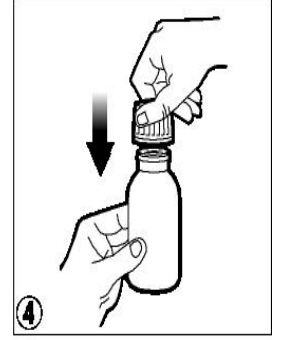
Şişeyi açınız. Derecelendirilmiş ölçekli şınganın adaptör tapasını şişenin ağzına yerleştiriniz ve tamamen yerleşinceye kadar bastırınız. Adaptör tapa kullanım süresince şişenin ağzına takılı olarak kalmalıdır.



Şıngayı adaptör tapaya yerleştiriniz.



Şişeyi, şıngayı ve adaptör tapa ile birlikte ters çeviriniz. Şınganın pistonunu reçete- de yazılı doz seçilene kadar aşağı doğru çekiniz. Dozu pistonun üzerindeki işaret- ten okuyunuz. Şişeyi, şıngayı ve adaptör tapa ile birlikte tekrar düz konuma getiriniz.



Şıngayı adaptör tapadan çıkartınız. Ölçülen dozu, bir kaşık ya da bardak yardımı ile veya doğrudan hastanın ağzına uygulayınız. Şişeyi adaptör tapa üzerinden kapak ile kapatınız. Şurup uygulandıktan sonra şıngayı su ile temizleyiniz.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Kompleks parsiyel nöbetlerde (bir epilepsi türü) 10 yaş ve yukarısı için kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda DEPAKİN dozu nöbetlerin kontrolüne göre düzenlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Sizde böbrek veya karaciğer yetmezliği varsa, doktorunuzun DEPAKİN dozunu azaltması gerekebilir.

Eğer DEPAKİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEPAKİN kullandıysanız:

DEPAKİN'in aşırı dozu tehlikeli olabilir.

DEPAKİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEPAKİN kullanmayı unutursanız:

Günlük dozlardan birini almayı unutursanız, hatırladığınız anda alınız. Ancak eğer bir sonraki dozun saati yakınsa, unuttuğunuz dozu atlayıp bir sonraki dozu doktorun tavsiye ettiği şekilde, normal olarak alınız.

Birden fazla dozun atlanması halinde ise, hemen doktora başvurulmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEPAKİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavi düzenli olarak sürdürülmeli, doktora danışılmadan herhangi bir değişiklik yapılmamalı veya kesilmemelidir. Tedavinin kademeli olarak kesilmesi gerekir. Tedavinin birdenbire bırakılması (veya dozun büyük oranda azaltılması), nöbetlerin yeniden ortaya çıkmasına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DEPAKİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, DEPAKİN kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlarsanız
- Yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almaya zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkarsa
- Vücudunuzda yaygın kaşıntıyla birlikte derinizde kızarıklık ve döküntüler olursa (genellikle göz, dudak, boyun ve bazen ellerde ve ayaklarda)
- İlaç kaynaklı döküntü, ateş, lenf bezlerinde büyüme olursa.
- Cildinizde ortası soluk, pembe/kırmızı halka şeklinde deri döküntüleri ortaya çıkarsa. Kaşıntılı, pullu veya içi su dolu kabarcık şeklinde kendini gösterebilen bu döküntüler, avuç içi veya tabanlarda görülebilir. Bunlar, 'eritema multiforme' adı verilen ve ilaca karşı gelişen ciddi bir alerjinin belirtisi olabilir.
- Dudaklar, gözler, ağız, burun ve cinsel organların etrafındaki deride içi su dolu kabarcıklar veya kanama ile birlikte gribe benzer belirtiler ve ateş ortaya çıkarsa, bunlar, Stevens-Johnson Sendromu belirtileri olabilir.
- Vücudun çeşitli bölgelerinde şiddetli kabarcıklı döküntüler ve bu bölgelerde derinin soyularak altındaki kırmızı tabakanın ortaya çıkması ile birlikte fenalık hissi, ateş, titreme ve kas ağrısı görülürse, bunlar 'Toksik epidermal nekroliz' adı verilen durumun belirtileri olabilir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin DEPAKİN'e karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir.

- Karaciğer ve pankreas sorunları, tedavinin ilk altı ayında aniden ortaya çıkan bir hastalık olarak kendini gösterebilir. Bu durumda, sık sık ortaya çıkan bulantı ve kusma, kendini çok yorgun hissetme, sarılık (derinin veya göz aklarının sararması), iştahsızlık, ödem (özellikle bacaklarda ve ayaklarda, bazen vücudun başka bölgelerinde şişme), nöbetlerde (havalelerde) kötüleşme veya genel bir fenalık hissi görülebilir. Sizde bu belirtiler ortaya çıkarsa, doktorunuz DEPAKİN tedavisini kesmenizi isteyebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın:

- Bulantı
- Titreme

Yaygın:

- Kanınızın pıhtılaşmasında bozukluk olması (kanamanın durmaması)
- Kan pulcuğu sayısının azalma (trombositopeni) (kanamaların, normalden uzun sürmesi, vücudunuzda kendiliğinden kanama ve çürümelerin oluşması ile kendini gösterebilir)
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi) (solukluk, halsizlik, saç dökülmesi ile kendini gösterebilir)
- Kandaki sodyum miktarının düşmesine bağlı (hiponatremi) bulantı, kusma, halsizlik ve zihin karışıklığı
- Ekstrapiramidal bozukluklar (kontrol edilemeyen titreme, sallanma, huzursuzluk ve yüz hareketleri), sersemlik, uyku hali, nöbetler, bellek bozukluğu, baş ağrısı, gözde istemsiz hareketler (nistagmus)
- Karaciğerde işlev bozukluğu, karaciğer enzim düzeylerinde yükselme
- Özellikle tedavinin başlangıcında üst karın ağrısı, ishal. Bu belirtileri önlemek için tabletleri yemek sırasında alabilirsiniz.
- Geçici ve doza bağlı saç dökülmesi (saçlar yeniden çıktığında öncekine göre daha kıvrıkcık olabilir)
- Zihin karışıklığı, saldırganlık, huzursuzluk, dikkat bozukluğu
- Sağırlık
- Sancılı adet görme
- Kilo artışı

Yaygın olmayan:

- Tüm kan hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni) veya beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni) (enfeksiyonlara daha sık yakalanma ile kendini gösterebilir)
- Uygunsuz ADH salgılanması sendromu (yorgunluk, iştahsızlık, baş ağrısı, kusma, zihin bulanıklığı, hatta nöbetler gibi belirtiler görülebilir), hiperandrojenizm (kadınlarda yüz ve vücutta kıllanma, sivilce, erkek tipi kellik)
- Nöbetlerin sıklaşması veya daha ağır seyretmesi, sersemlik hissi, dalgınlık, koma (özellikle DEPAKİN ile birlikte fenobarbital veya topiramet etkin maddelerini içeren ilaç kullanılıyorsa veya DEPAKİN'in dozu aniden artırılmışsa)
- Akciğerlerin etrafında sıvı toplanması (plevral efüzyon) (nefes darlığı, özellikle derin nefes alırken göğüs ağrısı, ateş, öksürük ile kendini gösterebilir)
- Hareketlerin dengeli ve amacına uygun şekilde yapılmasında bozukluk (ataksi), uyuşma (parestezi)
- Derinizde kızarıklık ve döküntüler
- Kemiklerde zayıflama, kırıklar (DEPAKİN'le uzun süre tedavi edilen hastalarda görülebilir)
- Adetten kesilme
- Ayak ve bacaklarda şişme (hafif ödem)

Seyrek:

- Kemik iliği yetmezliği, kandaki beyaz kan hücresi sayısında ciddi azalma veya bunların tamamen noksan olması (agranülositoz), kırmızı kan hücrelerinin normalden büyük olduğu kansızlık (makrositik anemi)
- Vücutta tiroid hormonunun gereğinden az üretilmesine bağlı (hipotiroidizm) kilo verme zorluğu, sinirlilik, yorgunluk, deri kuruluğu, kabızlık, baş ağrısı gibi belirtiler
- Geri dönüşümlü bunama, zihinsel işlevlerde bozukluk

- Kandaki amonyak düzeyinde değişiklikler. Bu durumda bulantı, denge ve eşgüdüm (koordinasyon) sorunları, kendini halsiz veya daha az uyanık hissetme görülebilir
- Kemik iliğinde yapılan kan hücrelerinin olgunlaşmamasına (miyelodisplastik sendrom) bağlı kansızlık belirtileri
- Anormal davranışlar, aşırı hareketlilik, öğrenme bozukluğu (bu belirtiler daha çok çocuklarda ortaya çıkar)
- Ciltte pullanma, bilek ve parmak eklemlerinde ağrılar (bunlar sistemik lupus eritemotozus denen bir hastalığın belirtileri olabilir)
- İdrar kaçıırma
- Erkeklerde kısırlık
- Kandaki pıhtılaşma faktörlerinden azalma (bu durum kan testlerinde ortaya çıkabilir)

Çok seyrek:

- Sivilce
- Kadınlarda vücut ve yüz dahil kıllanma
- Erkeklerde hormonal düzensizliğe ya da değişikliğe bağlı olarak memelerin aşırı derecede büyümesi ve bazen süt salgılaması durumu

Bilinmiyor:

- Kan damarlarının iltihabı (vaskülit): Kan damarlarında daralma veya tıkanmaya bağlı deride kızarıklıklar.
- Tetikte olma düzeyinde artış ve bazen saldırgan, aşırı-hareketli ve olağandışı veya uygunsuz davranışların da görülebileceği davranış değişiklikleri.

Bunlar DEPAKİN'in hafif yan etkileridir. Genellikle bu yan etkilerin şiddeti ciddi değildir ve bir süre sonra durum tekrar normale dönebilir. Bu yan etkilerden bazıları için tıbbi tedavi gerekebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DEPAKİN'in saklanması

DEPAKİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız

Oda sıcaklığında (25°C'nin altında) direkt güneş ışığından uzakta saklayınız.

DEPAKİN şurup, kapağı açıldıktan sonra 1 ay içinde tüketilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DEPAKİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanofi Synthelabo İlaç A.Ş.
No.193 Levent – İSTANBUL
Tel: 0212 339 10 00
Faks: 0212 339 10 89

Üretim yeri: Zentiva Sağlık Ürünleri İlaç San ve Tic. A.Ş.
39780 Küçükkarıştıran - Lüleburgaz

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.