رهاکین® ۴۰۰ میلی گرم در ۴ میلی لیتر

RAHAKIN® 400 mg/4ml

سدیم والپروات

Sodium Valproate

شکل دارویی: آمپول ۴ میلی لیتری (حاوی ۴۰۰ میلی گرم سدیم والپروات)

دسته درمانی: ضد صرع و تشنج، ضد مانیک، پروفیلاکسی سردرد میگرنی

موارد مصرف و آثار درمانی: صرع ابسنس ساده و یا پیچیده (petit mal)، به صورت مونوتراپی یا در ترکیب با داروهای دیگر. صرع میوکلونیک به عنوان خط اول درمان، صرع پارشیال ساده یا پیچیده. صرع تونیک–کلونیک (grand mal) به عنوان خط اول درمان، اختلالات دو قطبی، مانیک (درمان پروفیلاکسی)، پروفیلاکسی میگرن.

هشدارها: •این دارو باید به صورت تزریق آهسته وریدی یا انفوزیون وریدی مصرف گردد.•دارو را همزمان با داروهای تزریقی دیگر در یک مسیر وریدی تزریق ننمایید. • 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 به صورت مداوم از نظر وجود علائم افسردگی، افکار خودکشی 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 شمارش 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• پیش از انجام اعمال جراحی یا دندانپزشکی به پزشک خود اطلاع دهید زیرا مصرف این دارو می تواند باعث افزایش زمان انعقاد خون و میزان خونریزی گردد• 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 داروسازتان 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 اشتهایی، درد در سمت راست شکم، زردی)

• در زمان مصرف این دارو در صورت ایجاد هر یک از موارد زیر سریعاً به پزشک خود اطلاع دهید: احساس خستگی شدید توام 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 دریافت کننده این دارو به نکات زیر توجه فرمایند: ۱.داروی خود را بدون اطلاع به پزشک معالج قطع نکنید. قطع خود سرانه دارو ممکن است منجر به عود علائم بیماری شما بشود.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.• در کودکان و افراد سالمند با احتیاط فراوان مصرف گردد.

مقدار و نحوه مصرف دارو: •دارو به صورت انفوزیون وریدی به مدت ۶۰ دقیقه تزریق گردد. سرعت انفوزیون نباید بیشتر از ۲۰ میلی‌گرم در دقیقه باشد. مانیتورینگ غلظت پلاسمایی دارو و تنظیم دوز ممکن است نیاز باشد. بیماری که حداکثر دوز این دارو (۶۰mg/kg/day) را مصرف می‌نمایند، شدیداً باید تحت کنترل باشند.• سالمندان به دوز کمتری از دارو نسبت به بزرگسالان نیاز ندارند. •بیماران با یکی از داروهای القا کننده

آنزیم‌های متابولیک ممکن است بر اساس غلظت سرمی، به داروی بیشتری نیاز داشته باشند. •حداکثر دوز قابل استفاده دارو معادل ۶۰ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز می‌باشد. • این دارو باید حداقل در ۵۰ میلی‌لیتر دکستروز ۵ درصد، سدیم کلراید ۰/۹ یا رینگر لاکتات رقیق گردد. فرآورده پس از تهیه، باید از نظر عدم وجود هر گونه ذرات خارجی و یا بی رنگ بودن محلول، به صورت چشمی کنترل گردد.

موارد منع مصرف: •حساسیت به سدیم والپروات یا هر یک از اجزای فرمولاسیون •دوران بارداری و شیردهی • بیماری های کبدی(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 پلیمراز میتوکندر یایی POLG مثل سندروم Alpers-Huttenlocher و همچنین کودکان زیر دو سال که مظنون به این نقص ژنتیکی می باشند. • اختلال در سیکل اوره• کمبود کارنیتین سیستمیک

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 لذا از مصرف در دوران بارداری خودداری نمایید. سدیم والپروات در شیر مادر ترشح می شود و می تواند منجر به بروز اختلال در نوزاد گردد لذا در صورت نیاز مبرم به مصرف آن در دوران شیردهی، باید شیردهی قطع گردد.

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 هر یک از آن ها سریعاً با پزشک خود مشورت نمایید: ۱-عوارضی که نیاز به توجه پزشکی دارند:
عوارض شایع: عفونت فارنژیت
عوارض نادر: • نقص عملکرد کبدی (به خصوص در۶ ماه اول درمان) که در کودکان و افرادی که داروهای دیگر ضد صرع را مصرف می نمایند، شایعتر است. علائم آن عبارتند از کاهش کنترل صرع، ضعف، رخوت و سستی، سندرم ری، بی اشتهائی، استفراغ، ادم، یرقان(زردی).
•نقص در عملکرد انعقادی خون •انسفالوپاتی هایپرآمونمیک در بیماران با اختلالات اوره • پانکراتیت •اختلالات رفتاری و خلقی •افت فشار خون، دوبینی، التهاب گوش، اختلالات ضربان قلب، ادم محیطی، پتومونی، خونریزی واژینال.
۲-عوارضی که در صورت ادامه یافتن نیاز به توجه پزشک دارند:
درد شکم و معده، ریزش مو، کاهش حافظه، بی اشتهائی، آتاکسی(عدم تعادل)، درد پشت، تغییرات در دوره های قاعدگی، اسهال، گیجی، علائم سرماخوردگی، سر درد، بی خوابی، راش پوستی، تهوع، ووز گوش، افزایش یا کاهش وزن.

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 فنوباربیتال، زیدوودین، پریمیدون، کاربامازپین را افزایش می دهد.•سدیم والپروات متابولیسم لاموتریژین را کاهش داده و باعث افزایش نیمه عمر آن می گردد.•سدیم والپروات کلیرانس داروی فلباامات، تعوزولید را کاهش می دهد.•سدیم والپروات غلظت تام سرمی فنی توئین را کاهش داده ولی فنی توئین آزاد را افزایش می دهد و ممکن است باعث افزایش علائم مسمومیت فنی توئین گردد. •مصرف همزمان این دارو با توپیرامات باعث هایپر آمونیا می گردد و بیمار بایستی از نظر علائم هایپر آمونمی انسفالوپاتی مانیتور شود. •داروهایی که باعث کاهش اثرات سدیم والپروات می شوند: باربیتورات ها (فنوباربیتال، پریمیدون)، کاربامازپین، لاموتریژین، توپیرامات، کارباپنم ها (آنتی بیوتیک های ایمی پنم و مروپنم)، کلستیرامین، اتوسوکسیمید، فوس فنی توئین، فنی توئین، مفلوکین، کلروکین، ریفامپین. •داروهایی که باعث افزایش اثرات سدیم والپروات می شوند: کلرپرومازین، فلباامات، سالیسیلات ها (آسپیرین).

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

بسته بندی: شرکت داروسازی رها سدیم والپروات را با نام تجاری رهاکین®، به صورت آمپول ۴ میلی لیتری، درون جعبه بسته بندی و عرضه می نماید.

اصفهان ، کیلومتر ۷ جاده شیراز شهرک صنعتی صفه ، واحد ۱۱
تلفن: ۳۶۵۴۰۶۵۹–۳۱(۹۸+)
صندوق پستی: ۵۶۷–۸۱۷۴۵
فکس: ۳۶۵۴۰۹۵۹–۳۱(۹۸+)
www.rahapharm.com

AMP.LFT.RKN_4M/08